SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 21

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 gennaio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 27 gennaio 2022, n. **4**.

Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico. (22G00008) . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 10 gennaio 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dall'Azienda lombarda per l'edilizia residenziale di Brescia, Cremona e Mantova - ALER, relativi al canone di locazione e alle spese accessorie connesse alla fruizione dei servizi abitativi pubblici. (22A00443). . . . . . *Pag.* 20

DECRETO 19 gennaio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,25%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° settembre 2036, tredicesima *tranche*. (22A00566). . . . . *Pag.* 20

DECRETO 19 gennaio 2022.

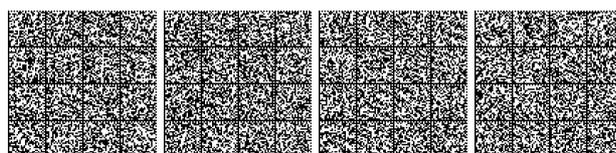
Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031, ottava *tranche*. (22A00567) . . . . *Pag.* 22

DECRETO 20 gennaio 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni. (22A00636) . . *Pag.* 24

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 22 novembre 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici IUM Academy, in Roma, ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli. (22A00397) *Pag.* 24

DECRETO 3 dicembre 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Scuola europea Salvo D'Acquisto», in Borgomanero, ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli. (22A00399) . . . . *Pag.* 25

DECRETO 15 dicembre 2021.

Autorizzazione alla «Scuola bolognese di psicoterapia cognitiva» a trasferire la sede periferica di Forlì. (22A00396) . . . . *Pag.* 26

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 7 dicembre 2021.

Riparto per l'annualità 2021 delle risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare. (22A00445) *Pag.* 27

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agri-NewTech S.r.l.», in Grugliasco, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (22A00470). . . . . *Pag.* 37

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Coragro S.r.l.», in Grammichele, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (22A00471). . . . . *Pag.* 39

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.», in Faenza, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari. (22A00472). *Pag.* 40

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «CBC (Europe) S.r.l.», in Grassobbio, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari. (22A00473). . . . . *Pag.* 42

DECRETO 23 dicembre 2021.

Deroga alla resa massima di uva ad ettaro nelle unità vitate iscritte a schedario, diverse da quelle rivendicate per produrre vini a DOP e a IGP. (22A00444) . . . . *Pag.* 44

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Artiss», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 34/2022). (22A00400) . . . . *Pag.* 48

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Saxenda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 35/2022). (22A00401) . . . . *Pag.* 50

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sixmo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 36/2022). (22A00402) . . . . *Pag.* 52

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato S.A.L.F.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 37/2022). (22A00403) . . . . *Pag.* 53

DETERMINA 12 gennaio 2022.

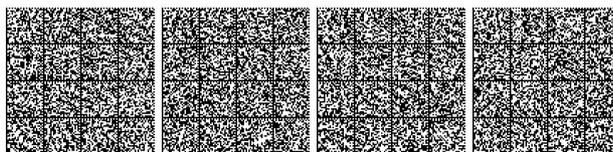
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mepivacaina Cloridrato S.A.L.F.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 38/2022). (22A00404) *Pag.* 54

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 39/2022). (22A00405) . . . . *Pag.* 56

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Kabi» (22A00398). . . . . *Pag.* 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diazepam EG Stada» (22A00406). . . . . *Pag.* 58

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nortriptilina Lundbeck» (22A00407) . . . . *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Kalceks» (22A00408) . . . . *Pag.* 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Macure» (22A00409) . . . . *Pag.* 62

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo» (22A00446) . . . . *Pag.* 63

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Doc» (22A00447) . . . . *Pag.* 64

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Doc» (22A00448) . . . . *Pag.* 65

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (22A00623). . . . . *Pag.* 66

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (22A00624). . . . . *Pag.* 66

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 gennaio 2022 (22A00478). . . . . *Pag.* 66

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 gennaio 2022 (22A00479). . . . . *Pag.* 67

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 gennaio 2022 (22A00480). . . . . *Pag.* 67

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 gennaio 2022 (22A00481). . . . . *Pag.* 68

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 gennaio 2022 (22A00482). . . . . *Pag.* 68

Ministero dell'interno

Soppressione della Chiesa della Madonna di Pompei, in Ravenna (22A00410). . . . . *Pag.* 69

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Religiosa Istituto Preziosissimo Sangue, in Ascoli Piceno (22A00411). . . . . *Pag.* 69

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Poggio Mirteto (22A00412). . . . . *Pag.* 69

Soppressione della Confraternita di S. Lorenzo Martire, in Toffia (22A00413) . . . . *Pag.* 69

Soppressione della Parrocchia Sacri Cuori di Gesù e Maria, in Poggio Mirteto (22A00414). . . . *Pag.* 69

Soppressione della Parrocchia S. Maria di Uliano, in Magliano Sabina (22A00415) . . . . *Pag.* 69

Soppressione della Parrocchia S. Maria Assunta, in Magliano Sabina, frazione Foglia (22A00416) . *Pag.* 69

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento e Rosario nella Parrocchia di Cannaiola, in Trevi (22A00417) . . . . *Pag.* 69

Soppressione della Parrocchia S. Maria degli Angeli, in Magliano Sabina (22A00418) . . . . *Pag.* 69

Ministero della transizione ecologica

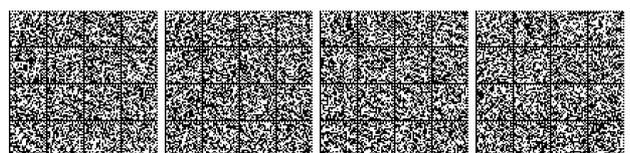
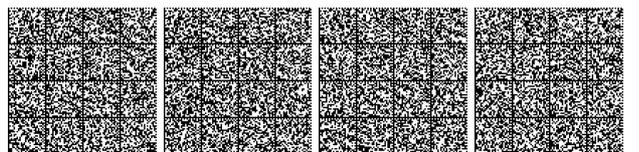
Avviso pubblico relativo all'invito alle regioni/province autonome a manifestare l'interesse per la selezione di proposte volte alla realizzazione di siti di produzione di idrogeno verde in aree industriali dismesse, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.1, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU. (22A00449) . . . . *Pag.* 69

Presidenza del Consiglio dei ministri

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 1 (22A00625). . . *Pag.* 70

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 2 (22A00626). . . *Pag.* 70

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 3 (22A00627). . . *Pag.* 70

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 4 (22A00628). . . *Pag.* 70

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 27 gennaio 2022, n. **4**.

Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, nonché l'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 e l'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, con i quali è stato dichiarato e successivamente prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n.18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre apposite e più incisive misure a sostegno dei settori economici e lavorativi più direttamente interessati dalle misure restrittive, adottate, con i predetti decreti, per la tutela della salute in connessione al perdurare dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre misure di sostegno alle imprese e all'economia, interventi a tutela del lavoro, della salute, di garantire la continuità di erogazione dei servizi da parte degli Enti territoriali e di ristorare i settori maggiormente colpiti dall'emergenza epidemiologica COVID-19;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 gennaio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, del turismo, della transizione ecologica, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'istruzione, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, della salute, del lavoro e delle politiche sociali e della cultura;

EMANA
il seguente decreto-legge:

TITOLO I

SOSTEGNO ALLE IMPRESE E ALL'ECONOMIA IN RELAZIONE ALL'EMERGENZA COVID-19

Art. 1.

Misure di sostegno per le attività chiuse

1. Il Fondo per il sostegno delle attività economiche chiuse di cui all'articolo 2 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, è rifinanziato in misura pari a 20 milioni di euro per l'anno 2022 destinati alle attività che alla data di entrata in vigore del presente decreto risultano chiuse in conseguenza delle misure di prevenzione adottate ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221. Per l'attuazione della presente disposizione si applicano, in quanto compatibili, le vigenti misure attuative disciplinate dall'articolo 2 del decreto-legge n. 73 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 106 del 2021.

2. Per i soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione, aventi il domicilio fiscale, la sede legale o la sede operativa nel territorio dello Stato, le cui attività sono vietate o sospese fino al 31 gennaio 2022 ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 24 dicembre 2021 n. 221, sono sospesi:

a) i termini relativi ai versamenti delle ritenute alla fonte, di cui agli articoli 23 e 24 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e delle trattenute relative all'addizionale regionale e comunale, che i predetti soggetti operano in qualità di sostituti d'imposta, nel mese di gennaio 2022;

b) i termini dei versamenti relativi all'imposta sul valore aggiunto in scadenza nel mese di gennaio 2022.

3. I versamenti sospesi ai sensi del comma 2 sono effettuati, senza applicazione di sanzioni e interessi, in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2022. Non si fa luogo al rimborso di quanto già versato.

4. Agli oneri derivanti dal comma 1 pari a 20 milioni di euro per l'anno 2022 si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 2.

Fondo per il rilancio delle attività economiche di commercio al dettaglio

1. Al fine di contenere gli effetti negativi derivanti dalle misure di prevenzione e contenimento adottate per l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di prevedere specifiche misure di sostegno per i soggetti maggiormente incisi, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico è istituito un fondo, denominato «Fondo per il rilancio delle attività economiche», con una dotazione di 200 milioni di euro per l'anno 2022, finalizzato alla concessione di aiuti in forma di contributo a fondo perduto a favore delle imprese, in possesso dei requisiti di cui al comma 2, che svolgono in via prevalente attività di commercio al dettaglio identificate dai seguenti codici della classificazione delle attività economiche ATECO 2007: 47.19, 47.30, 47.43, tutte le attività dei gruppi 47.5 e 47.6, 47.71, 47.72, 47.75, 47.76, 47.77, 47.78, 47.79, 47.82, 47.89 e 47.99.

2. Per poter beneficiare degli aiuti previsti dal presente articolo, le imprese di cui al comma 1 devono presentare un ammontare di ricavi riferito al 2019 non superiore a 2 milioni di euro e aver subito una riduzione del fatturato nel 2021 non inferiore al trenta per cento rispetto al 2019. Ai fini della quantificazione della riduzione del fatturato rilevano i ricavi di cui all'articolo 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del Testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, relativi ai periodi d'imposta 2019 e 2021. Alla data di presentazione della domanda le medesime imprese devono essere, altresì, in possesso dei seguenti requisiti:

a) avere sede legale od operativa nel territorio dello Stato e risultare regolarmente costituite, iscritte e «attive» nel Registro delle imprese per una delle attività di cui al comma 1;

b) non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

c) non essere già in difficoltà al 31 dicembre 2019, come da definizione stabilita dall'articolo 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, fatte salve le eccezioni previste dalla disciplina europea di riferimento in materia di aiuti Stato di cui al comma 3;

d) non essere destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

3. I contributi, quantificati con le modalità di cui al comma 5, sono concessi nei limiti delle risorse finanziarie di cui al comma 1, ai sensi e nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla Sezione 3.1 del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» di cui alla comunicazione della Commissione europea 2020/C 91 I/01 e successive modificazioni, ovvero, successivamente al periodo di vigenza dello stesso, del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013. Nel caso di applicazione del predetto Quadro temporaneo, la concessione degli aiuti è subordinata, ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea.

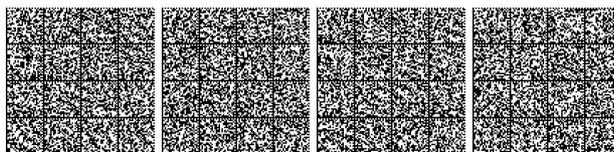
4. Al fine di ottenere il contributo, le imprese interessate presentano, esclusivamente in via telematica, una istanza al Ministero dello sviluppo economico, con l'indicazione della sussistenza dei requisiti definiti dai precedenti commi, comprovati attraverso apposite dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'istanza deve essere presentata entro i termini e con le modalità definite con provvedimento del Ministero dello sviluppo economico, con il quale sono fornite, altresì, le occorrenti indicazioni operative in merito alle modalità di concessione ed erogazione degli aiuti e ogni altro elemento necessario all'attuazione della misura prevista dal presente articolo. Il medesimo provvedimento fornisce le necessarie specificazioni in relazione alle verifiche e ai controlli, anche con modalità automatizzate, relative ai contenuti delle dichiarazioni rese dalle imprese richiedenti nonché al recupero dei contributi nei casi revoca, disposta ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 in caso di rilevata assenza di uno o più requisiti, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti comunque imputabili al richiedente e non sanabili. In ogni caso, all'erogazione del contributo non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 e le verifiche sulla regolarità contributiva delle imprese beneficiarie.

5. Successivamente alla chiusura del termine finale per la trasmissione delle istanze di accesso al contributo, fissato con il provvedimento di cui al comma 4, le risorse finanziarie del fondo previsto al comma 1 sono ripartite tra le imprese aventi diritto, riconoscendo a ciascuna delle predette imprese un importo determinato applicando una percentuale pari alla differenza tra l'ammontare medio mensile dei ricavi relativi al periodo d'imposta 2021 e l'ammontare medio mensile dei medesimi ricavi riferiti al periodo d'imposta, come segue:

a) sessanta per cento, per i soggetti con ricavi relativi al periodo d'imposta 2019 non superiori a quattrocentomila euro;

b) cinquanta per cento, per i soggetti con ricavi relativi al periodo d'imposta 2019 superiori a quattrocentomila euro e fino a un milione di euro;

c) quaranta per cento, per i soggetti con ricavi relativi al periodo d'imposta 2019 superiori a un milione di euro e fino a due milioni di euro.

6. Ai fini della quantificazione del contributo ai sensi del comma 5 rilevano i ricavi di cui all'articolo 85, comma 1, lettere *a)* e *b)* del Testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Resta fermo che, con riferimento a ciascuna impresa istante, l'importo del contributo determinato ai sensi del comma 5 è ridotto qualora necessario al fine di garantire il rispetto della normativa in materia di aiuti di Stato applicabile ai sensi

del comma 3. Ai predetti fini, il provvedimento previsto dal comma 4 individua, tra l'altro, anche le modalità per assicurare il rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dalla disciplina in materia di aiuti di Stato applicabile.

7. Qualora la dotazione finanziaria di cui al comma 1 non sia sufficiente a soddisfare la richiesta di agevolazione riferita a tutte le istanze ammissibili, successivamente al termine ultimo di presentazione delle stesse, il Ministero dello sviluppo economico provvede a ridurre in modo proporzionale il contributo sulla base delle risorse finanziare disponibili e del numero di istanze ammissibili pervenute, tenendo conto delle diverse fasce di ricavi previste dal comma 5.

8. Per lo svolgimento delle attività previste dal presente articolo il Ministero dello sviluppo economico può avvalersi di società in house mediante stipula di apposita convenzione. Gli oneri derivanti dalla predetta convenzione sono posti a carico delle risorse assegnate al fondo di cui al presente articolo, nel limite massimo dell'1,5 per cento delle risorse stesse.

9. Agli oneri di cui al presente articolo, pari a 200 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 3.

Ulteriori misure di sostegno per attività economiche particolarmente colpite dall'emergenza epidemiologica

1. La dotazione del Fondo di cui all'articolo 26 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, è incrementata di 20 milioni di euro, per l'anno 2022, da destinare ad interventi in favore dei parchi tematici, acquari, parchi geologici e giardini zoologici. Al riparto delle risorse si procede secondo le modalità di cui al richiamato articolo 26 del decreto-legge n. 41 del 2021 ed il termine per l'adozione del decreto di riparto decorre dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

2. All'articolo 1-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Contributi per i settori del wedding, dell'intrattenimento, dell'HORECA e altri settori in difficoltà»;

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-*bis*. Per le finalità di cui al comma 1, in considerazione degli effetti dell'emergenza epidemiologica, per l'anno 2022 sono stanziati 40 milioni di euro, che costituisce limite massimo di spesa, da destinare ad interventi per le imprese che svolgono, come attività prevalente comunicata ai sensi dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 1972, n. 633, una di quelle attività identificate dai seguenti codici della classificazione delle attività economiche ATECO: 96.09.05, 56.10, 56.21, 56.30, 93.11.2, che nell'anno 2021 hanno subito una riduzione dei ricavi di cui all'articolo 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del Testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, non inferiore al 40 per cento rispetto ai ricavi del 2019. Per le imprese costituite nel corso dell'anno 2020, in luogo dei ricavi, la riduzione di cui al primo periodo deve far riferimento all'ammontare medio mensile del fatturato e dei corrispettivi dei mesi del 2020 successivi a quello di apertura della partita IVA rispetto all'ammontare medio mensile del fatturato e dei corrispettivi del 2021;

c) al comma 3, le parole «Agli oneri derivanti dal presente articolo» sono sostituite dalle seguenti: «Agli oneri derivanti dal comma 1».

3. Il credito d'imposta di cui all'articolo 48-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, è riconosciuto, per l'esercizio in corso al 31 dicembre 2021, anche alle imprese operanti nel settore del commercio dei prodotti tessili, della moda, del calzaturiero e della pelletteria che svolgono attività identificate dai seguenti codici della classificazione delle attività economiche ATECO 2007: 47.51, 47.71, 47.72. Conseguentemente, all'articolo 48-*bis*, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole «150 milioni di euro per l'anno 2022» sono sostituite dalle seguenti «250 milioni di euro per l'anno 2022».

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 160 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 4.

Fondo Unico Nazionale Turismo

1. Il fondo di cui all'articolo 1, comma 366, della legge 31 dicembre 2021, n. 234, è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2022.

2. Con riferimento alle assunzioni effettuate dal 1° gennaio 2022 al 31 marzo 2022, l'esonero di cui all'articolo 7 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, è riconosciuto, con le medesime modalità, limitatamente al periodo dei contratti stipulati e comunque sino ad un massimo di tre mesi, per le assunzioni a tempo determinato o con contratto di lavoro stagionale nei settori del turismo e degli stabilimenti termali. In caso di conversione dei detti contratti in rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, l'esonero di cui al primo periodo del presente comma è riconosciuto per un periodo massimo di sei mesi dalla predetta conversione. Il beneficio di cui ai primi due periodi del presente comma è riconosciuto nel limite di 60,7 milioni di euro per l'anno 2022 a valere sulle risorse di cui al comma 1.

3. Agli oneri derivanti dal comma 1 pari a 100 milioni di euro per l'anno 2022 e alle minori entrate derivanti dal comma 2 valutate in 9,5 milioni di euro per l'anno 2024 e in 0,1 milioni di euro per l'anno 2025 si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 5.

Credito d'imposta in favore di imprese turistiche per canoni di locazione di immobili

1. Il credito d'imposta di cui all'articolo 28 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, spetta alle imprese del settore turistico, con le modalità e alle condizioni ivi indicate in quanto compatibili, in relazione ai canoni versati con riferimento a ciascuno dei mesi di gennaio, febbraio e marzo 2022.

2. Il credito d'imposta di cui al comma 1 spetta a condizione che i soggetti ivi indicati abbiano subìto una diminuzione del fatturato o dei corrispettivi nel mese di riferimento dell'anno 2022 di almeno il 50 per cento rispetto allo stesso mese dell'anno 2019.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dalla Comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 C(2020) 1863 final «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19», e successive modifiche. Gli operatori economici presentano apposita autodichiarazione all'Agenzia delle entrate attestante il possesso dei requisiti e il rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dalle Sezioni 3.1 «Aiuti di importo limitato» e 3.12 «Aiuti sotto forma di sostegno a costi fissi non coperti» della predetta Comunicazione. Le modalità, i termini di presentazione e il contenuto delle autodichiarazioni sono stabiliti con provvedimento del direttore dell'Agenzia medesima, da adottare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. L'efficacia della presente misura è subordinata, ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo valutati in 128,1 milioni di euro per l'anno 2022 si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 6.

Buoni per servizi termali

1. In considerazione della permanente situazione di emergenza epidemiologica, i buoni per l'acquisto di servizi termali di cui all'articolo 29-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, non fruiti alla data dell'8 gennaio 2022, sono utilizzabili entro la data del 31 marzo 2022.

Art. 7.

Disposizioni in materia di trattamenti di integrazione salariale

1. I datori di lavoro dei settori di cui ai codici ATECO indicati nell'allegato I al presente decreto che, a decorrere dalla data del 1° gennaio 2022 fino al 31 marzo 2022, sospendono o riducono l'attività lavorativa ai sensi del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, sono esonerati dal pagamento della contribuzione addizionale di cui agli articoli 5 e 29, comma 8, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 84,3 milioni di euro per l'anno 2022 e a 13 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede:

a) per l'anno 2022 ai fini della compensazione degli effetti in termini di fabbisogno e indebitamento netto, mediante riduzione per 120,4 milioni di euro del fondo di cui all'articolo 1, comma 120, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

b) per l'anno 2024 ai sensi dell'articolo 32.

Art. 8.

Misure urgenti di sostegno per il settore della cultura

1. I fondi di cui all'articolo 89, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, istituiti nello stato di previsione del Ministero della cultura, sono incrementati per l'anno 2022 di 50 milioni di euro per la parte corrente e di 25 milioni di euro per gli interventi in conto capitale.

2. Il fondo di cui all'articolo 183, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, istituito nello stato di previsione del Ministero della cultura, è incrementato di 30 milioni di euro per l'anno 2022.

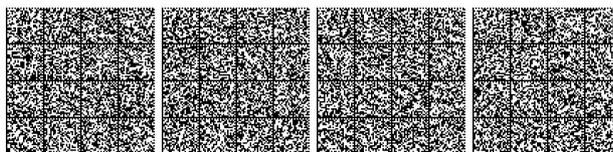
3. All'articolo 65, comma 6, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, le parole «31 dicembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «30 giugno 2022».

4. Ai fini di cui al comma 3, il fondo istituito dall'articolo 65, comma 7, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, è incrementato di 3,5 milioni di euro per l'anno 2022. Alla ripartizione del fondo tra gli enti interessati si provvede con uno o più decreti del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nel caso in cui ricorra la condizione prevista dall'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il decreto è comunque adottato.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 108,5 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 9.

Disposizioni urgenti in materia di sport

1. Al fine di sostenere gli operatori del settore sportivo interessati dalle misure restrittive introdotte con il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, le disposizioni di cui all'articolo 81 del decreto-legge 14 agosto 2020, n.104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n.126, già prorogate dall'articolo 10, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, si applicano anche per gli investimenti pubblicitari effettuati dal 1° gennaio

2022 al 31 marzo 2022. A tal fine è autorizzata la spesa per un importo complessivo pari a 20 milioni di euro per il primo trimestre 2022, che costituisce tetto di spesa.

2. Al fine di sostenere gli operatori del settore sportivo interessati dalle misure restrittive introdotte con il decreto-legge n. 229 del 2021, la dotazione del fondo di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, è incrementata di euro 20 milioni per l'anno 2022. Tale importo costituisce limite di spesa ed è destinato all'erogazione di un contributo a fondo perduto a ristoro delle spese sanitarie di sanificazione e prevenzione e per l'effettuazione di test di diagnosi dell'infezione da COVID-19, nonché di ogni altra spesa sostenuta in applicazione dei protocolli sanitari emanati dagli Organismi sportivi e validati dalle autorità governative competenti per l'intero periodo dello stato di emergenza nazionale, in favore delle società sportive professionistiche e delle società ed associazioni sportive dilettantistiche iscritte al registro nazionale delle associazioni e società dilettantistiche.

3. Per far fronte alla crisi economica determinatasi in ragione delle misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 introdotte con il decreto-legge n. 229 del 2021, le risorse del «Fondo unico a sostegno del potenziamento del movimento sportivo italiano» di cui all'articolo 1, comma 369, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, possono essere parzialmente destinate all'erogazione di contributi a fondo perduto per le associazioni e società sportive dilettantistiche maggiormente colpite dalle restrizioni, con specifico riferimento alle associazioni e società sportive dilettantistiche che gestiscono impianti sportivi. Una quota delle risorse, fino al 30 per cento della dotazione complessiva del fondo di cui al presente comma, è destinata alle società e associazioni dilettantistiche che gestiscono impianti per l'attività natatoria. Con decreto dell'Autorità politica delegata in materia di sport, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le modalità e i termini di presentazione delle richieste di erogazione dei contributi, i criteri di ammissione, le modalità di erogazione, nonché le procedure di controllo, da effettuarsi anche a campione.

4. Il «Fondo unico a sostegno del potenziamento del movimento sportivo italiano» di cui all'articolo 1, comma 369, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è incrementato di 20 milioni di euro per l'anno 2022.

5. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione, pari a euro 60 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede con risorse ai sensi dell'articolo 32.

Art. 10.

Piano transizione 4.0

1. All'articolo 1, comma 1057-*bis*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono inseriti, in fine, i seguenti periodi: «Per la quota superiore a 10 milioni di euro degli investimenti inclusi nel PNRR, diretti alla realizzazione di obiettivi di transizione ecologica individuati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della transizione ecologica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, il credito d'imposta è riconosciuto nella misura del 5 per cento del costo fino al limite massimo di costi complessivamente ammissibili pari a 50 milioni di euro.».

2. Al maggior onere derivante dalla disposizione di cui al comma 1, valutato in 11,1 milioni di euro nel 2023, 25 milioni di euro nel 2024, 38,8 milioni di euro nel 2025, 30,5 milioni di euro nel 2026, 16,6 milioni di euro nel 2027 e 2,8 milioni di euro nel 2028, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze effettua il monitoraggio delle fruizioni del credito d'imposta di cui al presente articolo, ai fini di quanto previsto dall'articolo 17, comma 13, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

TITOLO II
REGIONI ED ENTI TERRITORIALI

Art. 11.

Contributo statale alle spese sanitarie collegate all'emergenza COVID-19 sostenute dalle regioni e dalle province autonome

1. La dotazione del Fondo di cui all'articolo 16, comma 8-*septies*, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, è incrementata di 400 milioni di euro per l'anno 2022.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 12.

Incremento contributo mancato incasso imposta di soggiorno

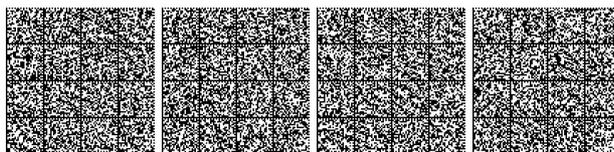
1. Il fondo di cui all'articolo 25, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno, per i mancati incassi relativi al primo trimestre del 2022, è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2022.

2. Alla ripartizione del Fondo tra gli enti interessati si provvede con uno o più decreti del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 30 aprile 2022.

3. All'onere di cui al comma 1, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 13.

Utilizzo nell'anno 2022 delle risorse assegnate agli Enti locali negli anni 2020 e 2021

1. Le risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 822, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono vincolate alla finalità di ristorare l'eventuale perdita di gettito e le maggiori spese, al netto delle minori spese, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 anche nell'anno 2022 e le risorse assegnate per la predetta emergenza a

titolo di ristori specifici di spesa che rientrano nelle certificazioni di cui all'articolo 1, comma 827, della suddetta legge n. 178 del 2020, e all'articolo 39, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, possono essere utilizzate anche nell'anno 2022 per le finalità cui sono state assegnate. Le risorse di cui al primo periodo non utilizzate alla fine dell'esercizio 2022, confluiscono nella quota vincolata del risultato di amministrazione e non possono essere svincolate ai sensi dell'articolo 109, comma 1-*ter*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e non sono soggette ai limiti previsti dall'articolo 1, commi 897 e 898, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Le eventuali risorse ricevute in eccesso sono versate all'entrata del bilancio dello Stato.

2. All'articolo 1, comma 823, della legge n. 178 del 2020, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Le eventuali risorse ricevute in eccesso dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano sono versate all'entrata del bilancio dello Stato.».

3. Gli enti locali che utilizzano le risorse di cui al comma 1 nell'anno 2022 sono tenuti a inviare, utilizzando l'applicativo web http://pareggiobilancio.mef.gov.it, entro il termine perentorio del 31 maggio 2023, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, una certificazione della perdita di gettito connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, al netto delle minori spese e delle risorse assegnate a vario titolo dallo Stato a ristoro delle minori entrate e delle maggiori spese connesse alla predetta emergenza, firmata digitalmente, ai sensi dell'articolo 24 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dall'organo di revisione economico-finanziaria, attraverso un modello e con le modalità definiti con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 30 ottobre 2022. La certificazione di cui al primo periodo non include le riduzioni di gettito derivanti da interventi autonomamente assunti dalla regione o provincia autonoma per gli enti locali del proprio territorio, con eccezione degli interventi di adeguamento alla normativa nazionale. La trasmissione per via telematica della certificazione ha valore giuridico ai sensi dell'articolo 45, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005. Gli obblighi di certificazione di cui al presente comma, per gli enti locali delle regioni Friuli Venezia Giulia e Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano che esercitano funzioni in materia di finanza locale in via esclusiva, sono assolti per il tramite delle medesime regioni e province autonome.

4. Gli enti locali che trasmettono la certificazione di cui al comma 3 oltre il termine perentorio del 31 maggio 2023, ma entro il 30 giugno 2023, sono assoggettati a una riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio, dei trasferimenti compensativi o del fondo di solidarietà comunale in misura pari all'80 per cento dell'importo delle risorse attribuite, ai sensi dell'articolo 1, comma 822, primo periodo, della legge n. 178 del 2020, da applicare in tre annualità a decorrere dall'anno 2024. Nel caso in cui la certificazione di cui al comma 3 è trasmessa nel periodo dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023, la riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio, dei trasferimenti compensativi o del fondo di solidarietà comunale di cui al primo periodo è comminata in misura pari al 90 per cento dell'importo delle risorse attribuite, da applicare in tre annualità a decorrere dall'anno 2024. La riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio, dei trasferimenti compensativi o del fondo di solidarietà comunale di cui al primo periodo è applicata in misura pari al 100 per cento dell'importo delle risorse attribuite, da applicare in tre annualità a decorrere dall'anno 2024, qualora gli enti locali non trasmettano la certificazione di cui al comma 3 entro la data del 31 luglio 2023. A seguito dell'invio tardivo della certificazione, le riduzioni di risorse non sono soggette a restituzione. In caso di incapienza delle risorse, si applicano le procedure di cui all'articolo 1, commi 128 e 129, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

5. All'articolo 106, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole «31 ottobre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2023».

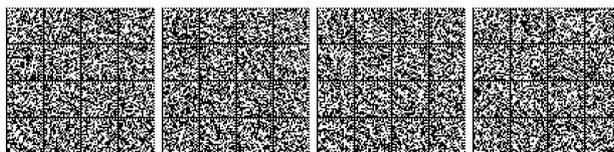
6. All'articolo 109, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole «limitatamente agli esercizi finanziari 2020 e 2021», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «limitatamente agli esercizi finanziari 2020, 2021 e 2022».

TITOLO III
MISURE URGENTI PER IL CONTENIMENTO DEI COSTI DELL'ENERGIA ELETTRICA

Art. 14.

Riduzione oneri di sistema per il primo trimestre 2022 per le utenze con potenza disponibile pari o superiore a 16,5 kW

1. Per ridurre gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico, ad integrazione di quanto disposto dall'articolo 1 comma 504 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) provvede ad annullare, per il primo trimestre 2022 con decorrenza dal 1 gennaio 2022, le aliquote relative agli oneri generali di sistema applicate alle utenze con potenza disponibile pari o superiore a 16,5 kW, anche connesse in media e alta/altissima tensione o per usi di illuminazione pubblica o di ricarica di veicoli elettrici in luoghi accessibili al pubblico.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a 1.200 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente utilizzo di quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO2 di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, relativi all'anno 2022, che sono versati mensilmente dal Gestore dei servizi energetici (GSE) sull'apposito conto aperto presso la tesoreria dello Stato da reimputare

alla Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA). Qualora i versamenti mensili risultino inferiori al fabbisogno di cassa della CSEA, come determinato ai sensi del comma 1, il Ministero dell'economia e delle finanze, può autorizzare, su richiesta della CSEA, il ricorso ad anticipazioni della tesoreria statale da estinguere entro il 31 dicembre 2022.

3. Qualora i versamenti di cui al comma 2, effettuati dal GSE a favore di CSEA, siano inferiori all'importo di 1.200 milioni di euro, alla differenza si provvede, entro l'anno 2022, mediante il versamento per pari importo alla CSEA di quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO2 di cui all'articolo 23 del decreto legislativo n. 47 del 2020, relative all'anno 2021, destinati ai ministeri interessati, giacenti sull'apposito conto aperto presso la tesoreria dello Stato. A tal fine non si dà luogo al versamento all'entrata del bilancio dello Stato delle somme giacenti nella Tesoreria dello Stato sino al conseguimento da parte di CSEA dell'importo spettante ai sensi del comma 2.

Art. 15.

Contributo straordinario, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese energivore

1. Alle imprese a forte consumo di energia elettrica di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2017, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 27 dicembre 2017, i cui costi per kWh della componente energia elettrica, calcolati sulla base della media dell'ultimo trimestre 2021 ed al netto delle imposte e degli eventuali sussidi, hanno subìto un incremento del costo per KWh superiore al 30 per cento relativo al medesimo periodo dell'anno 2019, anche tenuto conto di eventuali contratti di fornitura di durata stipulati dall'impresa, è riconosciuto un contributo straordinario a parziale compensazione dei maggiori oneri sostenuti, sotto forma di credito di imposta, pari al 20 per cento delle spese sostenute per la componente energetica acquistata ed effettivamente utilizzata nel primo trimestre 2022.

2. Il credito d'imposta di cui al comma 1 è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Non si applicano i limiti di cui all'articolo 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'articolo 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito d'impresa né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Il credito d'imposta è cumulabile con altre agevolazioni che abbiano ad oggetto i medesimi costi, a condizione che tale cumulo, tenuto conto anche della non concorrenza alla formazione del reddito e della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive, non porti al superamento del costo sostenuto.

3. Agli oneri derivanti dall'utilizzo della misura agevolativa di cui al presente articolo, valutati in 540 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede:

a) quanto a 405 milioni di euro mediante corrispondente utilizzo di quota parte dei proventi delle aste delle quote di emissione di CO2 di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, relativi all'anno 2022, con esclusione delle risorse destinate al fondo ammortamento titoli di Stato, versata dal Gestore dei servizi energetici (GSE) ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, che resta acquisita definitivamente all'erario;

b) quanto a 24,11 milioni di euro mediante utilizzo delle maggiori entrate derivanti dalla soppressione delle misure agevolative previste all'articolo 18, comma 1;

c) quanto a 110,89 milioni di euro ai sensi dell'articolo 32.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze effettua il monitoraggio delle fruizioni del credito d'imposta di cui al presente articolo, ai fini di quanto previsto dall'articolo 17, comma 13, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Qualora, a seguito del predetto monitoraggio, l'utilizzo complessivo del credito di imposta di cui al comma 1, risulta inferiore alla spesa indicata al comma 3, la differenza è versata all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnata ai pertinenti capitoli dei ministeri interessati.

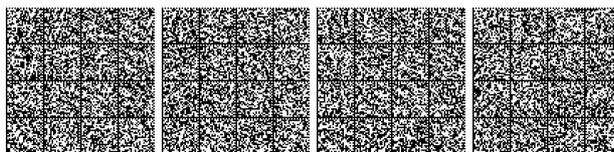
Art. 16.

Interventi sull'elettricità prodotta da impianti a fonti rinnovabili

1. A decorrere dalla data del 1° febbraio 2022 e fino alla data del 31 dicembre 2022, sull'energia elettrica immessa in rete da impianti fotovoltaici di potenza superiore a 20 kW che beneficiano di premi fissi derivanti dal meccanismo del Conto Energia, non dipendenti dai prezzi di mercato, nonché sull'energia elettrica immessa da impianti di potenza superiore a 20 kW alimentati da fonte solare, idroelettrica, geotermoelettrica ed eolica che non accedono a meccanismi di incentivazione, è applicato un meccanismo di compensazione a due vie sul prezzo dell'energia.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Gestore dei Servizi Energetici - GSE S.p.A. (GSE) calcola la differenza tra i valori di cui alle seguenti lettere *a)* e *b)*:

a) un prezzo di riferimento medio fissato pari alla media dei prezzi zonali orari registrati dalla data di entrata in esercizio dell'impianto fino al 31 dicembre 2020, rivalutati sulla base del tasso di variazione annuo dei prezzi al consumo delle famiglie di operai e impiegati rilevati dall'ISTAT, ovvero, qualora l'impianto sia entrato in esercizio in data antecedente al 1° gennaio 2010, alla media dei prezzi zonali orari registrati dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2020 rivalutati secondo la medesima metodologia;

b) il prezzo zonale orario di mercato dell'energia elettrica, ovvero, per i contratti di fornitura stipulati prima della data di entrata in vigore del presente decreto che non rispettano le condizioni di cui al comma 5, il prezzo medio indicato nei contratti medesimi.

3. Qualora la differenza di cui al comma 2 sia positiva, il GSE eroga il relativo importo al produttore. Nel caso in cui la predetta differenza risulti negativa, il GSE conguaglia o provvede a richiedere al produttore l'importo corrispondente.

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (ARERA) disciplina le modalità con le quali è data attuazione alle disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3, nonché le modalità con le quali i relativi proventi sono versati in un apposito fondo istituito presso la Cassa per i servizi energetici e ambientali e portati a riduzione del fabbisogno a copertura degli oneri generali afferenti al sistema elettrico di cui all'articolo 3, comma 11, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79.

5. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 non si applicano all'energia oggetto di contratti di fornitura conclusi prima della data di entrata in vigore del presente decreto, a condizione che non siano collegati all'andamento dei prezzi dei mercati *spot* dell'energia e che, comunque, non siano stipulati a un prezzo medio superiore del 10 per cento rispetto al valore di cui al comma 2, lettera *a)*, limitatamente al periodo di durata dei predetti contratti.

Art. 17.

Modifiche alla disciplina della Commissione Tecnica PNRR-PNIEC

1. Al fine di accelerare ulteriormente i processi autorizzativi degli impianti di produzione di energia da fonti rinnovabili e incrementare il livello di autosufficienza energetica del Paese, all'articolo 8 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2-*bis*:

1) il quarto periodo è sostituito dai seguenti: «I componenti nominati nella Commissione Tecnica PNRR-PNIEC svolgono tale attività a tempo pieno ad eccezione dei componenti nominati ai sensi del quinto periodo. Con decreto del Ministro della transizione ecologica, su proposta del presidente, i componenti della Commissione di cui al comma 1, fino a un massimo di sei, possono essere nominati anche componenti della Commissione di cui al presente comma.»;

2) è inserito, in fine, il seguente periodo: «Quanto previsto dall'articolo 73, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, si applica anche ai lavori istruttori svolti dai Commissari nell'ambito delle Sottocommissioni e dei Gruppi istruttori.»;

b) dopo il comma 2-*septies*, è inserito il seguente: «2-*octies*. Allo scopo di consentire l'incremento di operatività delle Commissioni di cui ai commi 1 e 2-*bis*, le stesse possono avvalersi di un contingente massimo di quattro unità di personale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri, che il Comando medesimo provvede a individuare e distaccare entro dieci giorni dalla richiesta del Ministero della transizione ecologica.».

Art. 18.

Riduzione dei sussidi ambientalmente dannosi

1. Alla tabella A del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, i numeri 4 e 14 sono soppressi.

2. All'articolo 22 del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, il comma 2-*ter* è abrogato.

3. All'articolo 23, comma 2, lettera *a)*, del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, dopo le parole «sviluppo delle imprese» sono inserite le seguenti: «, ad eccezione dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione riguardanti i settori del petrolio, del carbone e del gas naturale».

TITOLO IV
ALTRE MISURE URGENTI

Art. 19.

Misure urgenti per la scuola, l'università e la famiglia

1. Al fine di assicurare la fornitura di mascherine di tipo FFP2 a favore degli alunni e del personale scolastico in regime di autosorveglianza di cui all'articolo 4 del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, sulla base di un'attestazione dell'istituzione scolastica interessata che ne comprovi l'effettiva esigenza, le farmacie e gli altri rivenditori autorizzati che hanno aderito al protocollo d'intesa stipulato ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, forniscono tempestivamente le suddette mascherine alle medesime istituzioni scolastiche, maturando il diritto alla prestazione di cui al comma 2. Per l'attuazione del primo periodo, il fondo per l'emergenza epidemiologica da COVID-19 per l'anno scolastico 2021/2022 di cui all'articolo 58, comma 4, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, è incrementato nel limite di spesa di 45,22 milioni di euro nel 2022.

2. Al fine di corrispondere quanto dovuto per la fornitura di cui al comma 1, il Ministero dell'istruzione provvede tempestivamente al riparto del fondo per l'emergenza epidemiologica da COVID-19 per il successivo trasferimento, in unica soluzione, delle somme necessarie alle istituzioni scolastiche. Le modalità attuative sono definite con decreto del Ministero dell'istruzione.

3. Agli oneri di cui al comma 1, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

4. In considerazione del protrarsi dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, i dottorandi che hanno beneficiato della proroga ai sensi dell'articolo 33, commi 2-*bis* e 2-*ter*, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 e che terminano il percorso di dottorato nell'anno accademico 2020/2021 possono presentare un'ulteriore richiesta di proroga, non superiore a tre mesi, del termine finale del corso, senza oneri a carico della finanza pubblica. Resta ferma la possibilità per le università di finanziare le borse di studio corrispondenti al periodo della proroga con proprie risorse, ovvero a valere sulle risorse provenienti da convenzioni con altri soggetti, pubblici o privati.

5. Della proroga di cui al comma 4 possono altresì fruire i dottorandi non percettori di borsa di studio, nonché i pubblici dipendenti in congedo per la frequenza di un dottorato di ricerca, per i quali la pubblica amministrazione di appartenenza può prolungare il congedo per un periodo pari a quello della proroga del corso di dottorato.

6. All'articolo 12 del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *d)*, primo periodo, dopo le parole «provvedimenti dell'autorità giudiziaria» sono inserite le seguenti: «, esclusi in ogni caso i figli, ancorché per i medesimi non spetti la detrazione ai sensi della lettera *c)*»;

b) dopo il comma 4-*bis* è inserito il seguente: «4-*ter*. Ai fini delle disposizioni fiscali che fanno riferimento alle persone indicate nel presente articolo, anche richiamando le condizioni ivi previste, i figli per i quali non spetta la detrazione ai sensi della lettera *c)* del comma 1 sono considerati al pari dei figli per i quali spetta tale detrazione.».

Art. 20.

Disposizioni in materia di vaccini anti Sars-CoV2 e misure per assicurare la continuità delle prestazioni connesse alla diagnostica molecolare

1. All'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-CoV2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana. Al relativo onere, valutato in 50 milioni di euro per l'anno 2022 e in 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'articolo 32. Le risorse sono stanziate in apposito fondo nel bilancio del Ministero della salute che provvede ai pagamenti di propria competenza, nonché al trasferimento alle regioni e alle province autonome delle risorse nel limite del fabbisogno derivante dagli indennizzi da corrispondersi da parte di queste, come comunicati annualmente dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome entro il 31 gennaio. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti, nonché, sulla base delle richiamate comunicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome, l'entità e le modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni.»

2. Al fine di fronteggiare l'emergenza epidemiologica in atto da SARS-CoV-2, e di assicurare continuità operativa delle unità mediche e scientifiche preposte alla erogazione delle prestazioni connesse alla diagnostica molecolare per il contrasto alla diffusione del COVID-19, il Ministero della difesa, nell'ambito delle facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente e in coerenza con il Piano di cui all'articolo 6 del decreto legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, è autorizzato ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato fino a un massimo di quindici unità di personale di livello non dirigenziale di Area terza, posizione economica F1, profilo professionale di funzionario tecnico per la biologia, la chimica e la fisica, il personale che ha superato le procedure concorsuali semplificate di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 2, nel limite di spesa pari a euro 611.361 a decorrere dall'anno 2023, si provvede a valere sulle facoltà assunzionali del Ministero della difesa già maturate e disponibili a legislazione vigente.

4. Per il potenziamento dei servizi sanitari militari e del Dipartimento scientifico del Policlinico militare del Celio necessario ad affrontare le eccezionali esigenze connesse all'andamento dell'epidemia da COVID-19 in sinergia con il servizio sanitario nazionale mediante l'incremento delle attuali capacità di prevenzione, diagnostiche, diagnostiche molecolari, di sequenziamento, di profilassi e di cura, è autorizzata la spesa complessiva di euro 8.000.000 per l'anno 2022 per l'adeguamento infrastrutturale e bioinformatico delle strutture nonché per l'approvvigionamento di dispositivi medici, macchinari e presìdi igienico-sanitari.

5. Agli oneri derivanti dal comma 4, pari a euro 8.000.000 per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 21.

Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale

1. Al fine di garantire semplificazione, maggiore efficienza e celerità d'azione nella realizzazione degli obiettivi di transizione digitale fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale»;

b) al comma 2:

1) alla lettera *a)*, la parola «prevenzione,» è soppressa;

2) dopo la lettera *a)* sono inserite le seguenti:

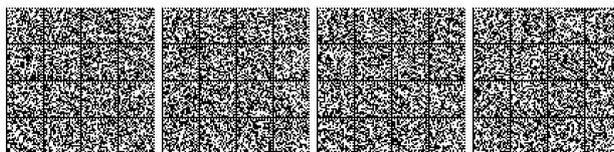
«a-*bis*) prevenzione;

a-*ter*) profilassi internazionale;»;

c) al comma 3, secondo periodo, dopo le parole «di cui al comma 15-*ter*" sono inserite le seguenti: «e alimenta l'ecosistema dati sanitari (EDS) di cui al comma 15-*quater*»;

d) al comma 4, le parole «che prendono in cura l'assistito» sono soppresse;

e) dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. Le finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti

le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute.

4-*ter*. Le finalità di cui alla lettera a-*ter*) del comma 2 sono perseguite dal Ministero della Salute.»;

f) al comma 5, le parole «alla lettera *a)*» sono sostituite dalle seguenti: «alle lettere *a)*, a-*bis*) e a-*ter*)»;

g) al comma 6-*bis*, secondo periodo, le parole da «secondo modalità» fino alla fine del comma sono soppresse;

h) al comma 7 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) le parole «entro 90 giorni dalla di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto» sono soppresse;

2) dopo le parole «innovazione tecnologica» sono inserite le seguenti: «e la transizione digitale»;

3) le parole «il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e» sono soppresse;

4) le parole «ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196,» sono soppresse;

5) le parole «i sistemi di codifica dei dati,» sono soppresse;

6) dopo le parole «di cui ai commi 4» sono inserite le seguenti: «4-*bis*, 4-*ter*,»;

7) le parole da «, i criteri per l'interoperabilità» fino alla fine del comma sono soppresse;

i) il comma 9 è abrogato;

l) i commi 13 e 14 sono sostituiti dai seguenti:

«13. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-*sexies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

14. I contenuti dei decreti di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 e alle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.»;

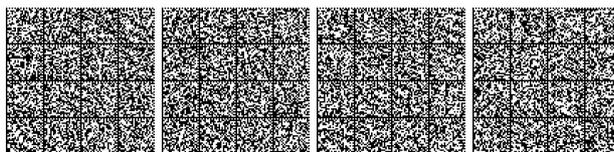
m) al comma 15, dopo le parole «dal decreto di cui al comma 7» sono inserite le seguenti: «e dalle linee guida di cui al comma 15-*bis*»;

n) il comma 15-*bis* è sostituito dal seguente: «15-*bis*. Per il potenziamento del FSE, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta periodicamente apposite linee guida. In sede di prima applicazione, le linee guida di cui al primo periodo sono adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le linee guida dettano le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano predispongono entro tre mesi dalla data di pubblicazione e di aggiornamento delle linee guida un piano di adeguamento ai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida. I piani regionali di adeguamento del FSE sono oggetto di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'AGENAS. La regione o provincia autonoma che non abbia presentato il piano regionale nei termini previsti, ovvero che abbia presentato un piano regionale non conforme alle linee guida, ovvero che non abbia attuato il piano adottato è tenuta ad avvalersi dell'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, numero 3). Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione o nell'attuazione del predetto piano di adeguamento ovvero anche nei casi di mancato rispetto dell'obbligo di avvalimento della infrastruttura nazionale di cui al sesto periodo, si procede all'esercizio del potere sostitutivo di cui agli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131. Resta fermo che la predisposizione e l'attuazione del piano regionale di cui al presente comma in conformità a quanto disposto dal decreto di cui al comma 7 e alle linee guida sono ricomprese tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005 .»;

o) al comma 15-*ter*:

1) all'alinea, dopo le parole «le funzioni» sono inserite le seguenti: «e i poteri»; le parole «l'Agenzia per l'Italia digitale» sono sostituite dalle seguenti: «l'AGENAS»; le parole «in accordo» sono sostituite dalle seguenti: «d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e»;

2) al numero 1), la parola «regionali» è soppressa;

3) il numero 3) è sostituito dal seguente: «3) per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della

salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, nonché per quelle che si avvalgono della predetta infrastruttura ai sensi del comma 15-*bis*, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7 e alle linee guida del comma 15-*bis*, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-*septies*, per la successiva alimentazione, consultazione e conservazione, di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;»;

4) il numero 4) è soppresso;

p) dopo il comma 15-*ter* è inserito il seguente:

«15-*ter*.1. Nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE di cui al comma 15-*ter* è curata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze.»;

q) il comma 15-*quater* è sostituito dal seguente: «15-*quater*. Al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (di seguito *EDS)*, avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, con cui stipula apposita convenzione. L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dall'EDS, la cui gestione operativa è affidata all'AGENAS, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento per conto del predetto Ministero e che all'uopo si avvale, mediante la stipula di apposita convenzione, della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il Ministero dell'economia e delle finanze, e acquisiti i pareri dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono individuati i contenuti dell'EDS, le modalità di alimentazione dell'EDS, nonché i soggetti che hanno accesso all'EDS, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati. Al fine di assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il FSE, l'AGENAS, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e avvalendosi della società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie specifiche soluzioni da integrare nei sistemi informativi delle medesime strutture con le seguenti funzioni:

a) di controllo formale e semantico dei documenti e dei corrispondenti dati correlati prodotti dalle strutture sanitarie per alimentare FSE,

b) di conversione delle informazioni secondo i formati standard di cui al comma 15-*octies*;

c) di invio dei dati da parte della struttura sanitaria verso l'EDS e, se previsto dal piano di attuazione del potenziamento del FSE di cui al comma 15-*bis*, verso il FSE della regione territorialmente competente per le finalità di cui alla lettera a-*bis*) del comma 2;

r) il comma 15-*sexies* è abrogato;

s) al comma 15-*septies*, la parola «regionali» è soppressa;

t) il comma 15-*octies* è sostituito dal seguente: «15-*octies*. Le specifiche tecniche dei documenti del FSE e del dossier farmaceutico, definite con i decreti attuativi di cui al comma 7 e dalle linee guida di cui al comma 15-*bis*, sono pubblicate su un apposito portale di monitoraggio e informazione a cura dalla struttura della Presidenza del Consiglio competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.»;

u) dopo il comma 15-*novies* sono inseriti i seguenti:

«15-*decies*. Al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, l'AGENAS, sulla base delle Linee guida AGID per la digitalizzazione della pubblica amministrazione di cui all'articolo 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità.

15-*undecies*. Salvi gli ulteriori compiti attribuiti dalla legge, all'AGENAS sono conferite le seguenti funzioni:

a) predisposizione, pubblicazione e aggiornamento, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle;

b) monitoraggio periodico sull'attuazione delle linee guida di cui alla lettera *a)* e controllo della qualità dei dati sanitari raccolti;

c) promozione e realizzazione di servizi sanitari e socio-sanitari basati sui dati, destinati rispettivamente agli assistiti e agli operatori sanitari, al fine di assicurare strumenti di consultazione dei dati dell'EDS omogenei sul territorio nazionale;

d) certificazione delle soluzioni IT che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, nonché supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato;

e) supporto al Ministero della salute per la valutazione delle richieste da parte di soggetti terzi di consultazione dei dati raccolti nell'EDS per finalità di ricerca;

f) supporto alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), prevista dall'articolo 6 dell'accordo quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 22 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 90 del 18 aprile 2001;

g) gestione della piattaforma nazionale di telemedicina;

h) proposta per la fissazione e il periodico aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina, da approvare con decreto del Ministro della salute.

15-*duodecies*. L'AGENAS esercita le funzioni di cui al comma 15-*decies* nel rispetto degli indirizzi del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministero dell'economia e delle finanze, e trasmette agli stessi una relazione annuale sull'attività svolta. Le funzioni di cui alle lettere *a)* e *d)* del comma 15-*undecies* sono esercitate d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

15-*terdecies*. Nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e comunque non oltre il 31 dicembre 2026, AGENAS esercita le funzioni di cui ai commi 15-*bis*, 15-*quater*, 15-*decies* e 15-*undecies* avvalendosi del supporto della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, mediante stipula di apposita convenzione nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

2. All'articolo 13 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2-*bis*, le parole «12, comma 13,» sono soppresse;

b) il comma 2-*quater* è abrogato.

3. All'articolo 51, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera f-*ter*), dopo le parole «per l'esercizio dei propri compiti istituzionali» il segno di interpunzione «.» è sostituito dal seguente: «;»;

2), dopo la lettera f-*ter*) sono inserite le seguenti:

«f-*quater*) il Ministero della salute, al fine della realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

f-*quinquies*) l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), nella qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale, per la gestione dell'EDS di cui all'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012 e per la messa a disposizione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie di specifiche soluzioni software, necessarie ad assicurare, coordinare e semplificare la corretta e omogenea formazione dei documenti e dei dati che alimentano il Fascicolo sanitario elettronico (FSE).».

Art. 22.

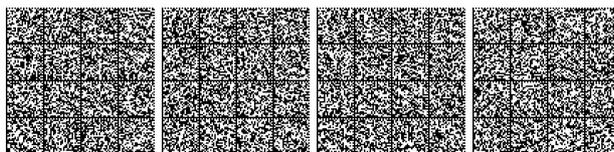
Proroga del trattamento di integrazione salariale in favore di imprese di rilevante interesse strategico nazionale e della sospensione dei mutui nei comuni del cratere Centro Italia

1. In via eccezionale, le imprese con un numero di lavoratori dipendenti non inferiore a mille che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, possono presentare domanda di proroga del trattamento di integrazione salariale di cui all'articolo 3 del decreto-legge 20 luglio 2021, n. 103, convertito con modificazioni dalla legge 16 settembre 2021, n. 125, per una durata massima di ulteriori ventisei settimane fruibili fino al 31 marzo 2022, nel limite massimo di spesa di 42,7 milioni di euro. L'INPS provvede al monitoraggio del limite di spesa di cui al presente comma. Qualora dal predetto monitoraggio emerga che è stato raggiunto anche in via prospettica il limite di spesa, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1 pari a 42,7 milioni di euro per l'anno 2022 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 120, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

3. All'articolo 14, comma 6, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19 le parole «31 dicembre 2021», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2022».

4. All'articolo 2-*bis*, comma 22, terzo periodo, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, le parole «31 dicembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2022».

5. Lo Stato concorre, in tutto o in parte, agli oneri derivanti dai commi 3 e 4, nel limite di spesa complessivo di 1.500.000 euro per l'anno 2022. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 23.

Modifiche al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro

1. Al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 1-*bis*, l'ultimo periodo è soppresso;

b) all'articolo 7, comma 5-*bis*, primo periodo, le parole «o per il saldo» sono soppresse; la parola «inizia» è sostituita dalle seguenti: «è collocato» e le parole «dall'adozione» sono sostituite dalle seguenti: «dalla comunicazione»;

c) all'articolo 8, comma 2, secondo periodo, dopo le parole «a tempo determinato», sono inserite le seguenti: «pari o»;

d) all'articolo 14, comma 2, dopo le parole «esame congiunto» sono inserite le seguenti: «, anche in via telematica,»;

e) all'articolo 16, comma 1, le parole «dalla sede dell'INPS territorialmente competente» sono sostituite dalle seguenti: «dall'INPS»;

f) all'articolo 22-*ter*, il comma 5 è abrogato;

g) all'articolo 24, comma 3, dopo le parole «esame congiunto» sono inserite le seguenti: «da tenersi anche in via telematica»;

h) all'articolo 25-*ter*, comma 1, le parole «di cui al presente Capo» sono sostituite dalle seguenti: "straordinarie del presente Capo e del Titolo II»;

i) all'articolo 29, comma 3-*bis*, la parola «ordinarie» è soppressa;

l) all'articolo 30, comma 1-*bis*, primo periodo, dopo le parole "assegno di integrazione salariale di importo" è inserita la seguente: «almeno";

m) all'articolo 36, comma 2, primo periodo, le parole «per i fondi di cui all'articolo 29» sono sostituite dalle seguenti: «per il fondo di cui all'articolo 29» e la parola «istitutive» è soppressa;

n) all'articolo 40, comma 1-*bis*, dopo le parole «di lavoro medesimi» sono inserite le seguenti: «ai soli fini dell'erogazione dei trattamenti di integrazione salariale».

Art. 24.

Disposizioni urgenti in materia di trasporto pubblico locale e di trasporto di persone su strada

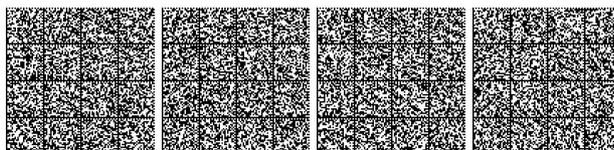
1. In considerazione del perdurare dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la dotazione del fondo di cui all'articolo 1, comma 816, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è incrementata di ulteriori 80 milioni di euro per l'anno 2022. Tali risorse, fino al 31 marzo 2022, termine del medesimo stato di emergenza, sono destinate al finanziamento dei servizi aggiuntivi programmati al fine di far fronte agli effetti derivanti dalle limitazioni poste al coefficiente di riempimento dei mezzi, anche in coerenza con gli esiti dei tavoli prefettizi di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri adottato ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e subordinatamente alla rilevazione dell'effettivo utilizzo da parte degli utenti nell'anno 2021.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono assegnate alle regioni, alle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché alle aziende esercenti i servizi di trasporto pubblico regionale che residuano in capo alla competenza statale e sono ripartite con le stesse percentuali stabilite per l'assegnazione delle risorse stanziate per la medesima finalità dall'articolo 51, del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

3. Gli enti di cui al comma 2 rendicontano al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 15 maggio 2022, l'utilizzo delle risorse assegnate, attestando che i servizi aggiuntivi sono stati eserciti in misura non superiore al fabbisogno derivante dalle limitazioni poste al coefficiente di riempimento dei mezzi di cui al comma 1 e che gli stessi servizi aggiuntivi sono stati effettivamente utilizzati dagli utenti.

4. Le eventuali risorse residue dello stanziamento complessivo di cui al comma 1, come risultanti dalla rendicontazione di cui al comma 3, possono essere utilizzate, nell'anno 2022, per il potenziamento delle attività di controllo finalizzate ad assicurare che l'utilizzo dei mezzi di trasporto pubblico locale avvenga in conformità alle misure di contenimento e di contrasto dei rischi sanitari derivanti dalla diffusione del COVID-19, nonché per le finalità previste dall'articolo 200, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77. Con le stesse modalità di cui al comma 3, gli enti di cui al comma 2 rendicontano entro il 31 gennaio 2023 l'utilizzo delle risorse di cui al presente comma.

5. Agli oneri derivanti dai commi 1, 2, 3 e 4, pari a 80 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

6. In considerazione del perdurare della situazione emergenziale connessa al COVID- 19 e al fine di mitigare gli effetti negativi prodotti al settore dei servizi di trasporto effettuati su strada mediante autobus e non soggetti a obblighi di servizio pubblico, è istituito presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili un fondo, con una dotazione di 15 milioni di euro per l'anno 2022, destinato a compensare, nel limite delle risorse disponibili e per un importo massimo non superiore al 40 per cento dei minori ricavi registrati nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2022 ed il 31 marzo 2022 rispetto al medesimo periodo dell'anno 2019, e, comunque, nel limite massimo dell'8 per cento della dotazione del fondo, i danni subiti in conseguenza delle misure di contenimento e di contrasto all'emergenza da COVID-19 dalle imprese esercenti i servizi di cui al presente comma ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai sensi del regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e

del Consiglio, del 21 ottobre 2009, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422, nonché dalle imprese esercenti servizi di noleggio autobus con conducente ai sensi della legge 11 agosto 2003, n. 218. Per i soggetti che hanno attivato la partita IVA dal 1° gennaio 2019, il contributo di cui al primo periodo è determinato in misura non superiore al 40 per cento dei ricavi registrati nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2022 ed il 31 marzo 2022, e, comunque, nel limite massimo dell'8 per cento della dotazione del fondo. Ai fini del presente comma il contributo a fondo perduto non spetta, in ogni caso, ai soggetti la cui attività risulti cessata alla data di entrata in vigore del presente decreto e ai soggetti che hanno attivato la partita IVA dopo l'entrata in vigore del presente decreto.

7. Per le medesime finalità del comma 6, il fondo di cui all'articolo 85, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, è incrementato per l'anno 2022 di 5 milioni di euro destinati al ristoro delle rate di finanziamento o dei canoni di leasing, con scadenza compresa anche per effetto di dilazione tra il 1 gennaio 2021 e il 31 marzo 2022 e concernenti gli acquisti effettuati, a partire dal 1° gennaio 2018, anche mediante contratti di locazione finanziaria, di veicoli nuovi di fabbrica di categoria M2 e M3, da parte di imprese esercenti i servizi di cui al comma 6 del presente articolo ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 285, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai sensi del regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, ovvero sulla base di autorizzazioni rilasciate dalle regioni e dagli enti locali ai sensi delle norme regionali di attuazione del decreto legislativo n. 422 del 1997.

8. Con uno o più decreti del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'erogazione delle risorse di cui ai commi 6 e 7. Relativamente agli interventi del comma 6, tali criteri, al fine di evitare sovracompensazioni, sono definiti anche tenendo conto dei costi cessanti, dei minori costi di esercizio derivanti dagli ammortizzatori sociali applicati in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e dei costi aggiuntivi sostenuti in conseguenza della medesima emergenza. Sono in ogni caso esclusi gli importi recuperabili da assicurazione, contenzioso, arbitrato o altra fonte per il ristoro del medesimo danno.

9. L'efficacia dei decreti di cui al comma 8 è subordinata all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

10. Agli oneri derivanti dai commi 6 e 7, pari a 20 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 25.

Misure urgenti per il settore ferroviario

1. Allo scopo di sostenere il settore ferroviario e in considerazione del perdurare dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2034 a favore di Rete ferroviaria italiana Spa. Lo stanziamento di cui al primo periodo è dedotto da Rete ferroviaria italiana Spa dai costi netti totali afferenti ai servizi del pacchetto minimo di accesso al fine di disporre, dal 1° gennaio 2022 al 31 marzo 2022, entro il limite massimo dello stanziamento di cui al medesimo primo periodo, una riduzione del canone per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria fino al 100 per cento della quota eccedente la copertura del costo direttamente legato alla prestazione del servizio ferroviario di cui all'articolo 17, comma 4, del decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, per i servizi ferroviari passeggeri non sottoposti a obbligo di servizio pubblico e per i servizi ferroviari merci. Il canone per l'utilizzo dell'infrastruttura su cui applicare la riduzione di cui al secondo periodo è determinato sulla base delle vigenti misure di regolazione definite dall'Autorità di regolazione dei trasporti (Art) di cui all'articolo 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. Eventuali risorse residue, nell'ambito di quelle di cui al comma 1, sono destinate a compensare il gestore dell'infrastruttura ferroviaria nazionale delle minori entrate derivanti dal gettito del canone per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria nel medesimo periodo. Entro il 31 maggio 2022, Rete ferroviaria italiana Spa trasmette al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e all'Autorità di regolazione dei trasporti una rendicontazione sull'attuazione del presente articolo.

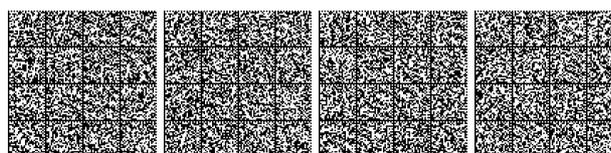
3. Agli oneri di cui al comma 1 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 214, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Art. 26.

Misure urgenti a sostegno del settore suinicolo

1. Al fine di tutelare gli allevamenti suinicoli dal rischio di contaminazione dal virus responsabile della peste suina africana e indennizzare gli operatori della filiera suinicola danneggiati dal blocco alla movimentazione degli animali e delle esportazioni di prodotti trasformati, nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali sono istituiti due fondi denominati, rispettivamente, «Fondo di parte capitale per gli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza» (di seguito, «Fondo di parte capitale»), con una dotazione di 15 milioni di euro per l'anno 2022 e «Fondo di parte corrente per il sostegno della filiera suinicola» (di seguito, «Fondo di parte corrente»), con una dotazione di 35 milioni di euro per l'anno 2022.

2. Il Fondo di parte capitale è destinato al rafforzamento degli interventi strutturali e funzionali in materia di biosicurezza, in conformità alle pertinenti norme na-

zionali e dell'Unione europea, ed è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di criteri che tengano conto della consistenza suinicola e del numero delle strutture produttive a maggiore rischio, comprese quelle ad uso familiare e che praticano l'allevamento semibrado, attribuendo priorità alle aree delimitate ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2020/687 e alle province confinanti con quelle in cui sono situati i comuni interessati dai provvedimenti di blocco alla movimentazione degli animali.

3. Il Fondo di parte corrente è destinato ad indennizzare gli operatori della filiera colpiti dalle restrizioni sulla movimentazione degli animali e sulla commercializzazione dei prodotti derivati. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di quantificazione dei contributi erogabili ai produttori della filiera suinicola a titolo di sostegno per i danni subiti, sulla base dell'entità del reale danno economico patito.

4. La concessione dei contributi economici di cui al presente articolo è subordinata alla preventiva verifica della compatibilità dei medesimi con le pertinenti norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato nel settore agricolo e agroalimentare.

5. Agli oneri di cui al presente articolo, pari ad euro 50 milioni per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 27.

Disposizioni urgenti di adeguamento alla normativa europea

1. Al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 54:

1) al comma 1, le parole: «fino a un importo di 1,8 milioni di euro per impresa», sono sostituite dalle seguenti: «fino a un importo complessivo che in qualsiasi momento non supera i 2,3 milioni di euro per impresa»;

2) al comma 2, le parole «al di sotto del massimale di 1,8 milioni di euro per impresa» sono sostituite dalle seguenti: «al di sotto del massimale di 2,3 milioni di euro per impresa»;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Gli aiuti non possono superare in qualsiasi momento l'importo di 345.000 euro per ciascuna impresa operante nel settore della pesca e dell'acquacoltura o di 290.000 euro per impresa operante nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli; l'aiuto può essere concesso sotto forma di sovvenzioni dirette, agevolazioni fiscali e di pagamento o in altre forme come anticipi rimborsabili, garanzie, prestiti e partecipazioni, a condizione che il valore nominale totale di tali misure non superi il massimale di 345.000 euro o 290.000 euro per impresa; tutti i valori utilizzati devono essere al lordo di qualsiasi imposta o altro onere.»;

4) il comma 7-*bis* è sostituito dal seguente: «7-*bis*. Gli aiuti concessi in base a regimi approvati ai sensi del presente articolo e rimborsati prima della concessione di nuovi aiuti non sono presi in considerazione quando si verifica che il massimale applicabile non è stato superato.»;

b) all'articolo 60-*bis*:

1) al comma 5, le parole «10 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «12 milioni di euro»;

2) dopo il comma 5 è inserito il seguente: «5-*bis*. Gli aiuti concessi in base a regimi approvati ai sensi del presente articolo e rimborsati prima della concessione di nuovi aiuti non sono presi in considerazione quando si verifica che il massimale applicabile non è superato».

2. L'articolo 21 della legge 23 dicembre 2021, n. 238, è abrogato.

Art. 28.

Misure di contrasto alle frodi nel settore delle agevolazioni fiscali ed economiche

1. Al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 121, comma 1:

1) alla lettera *a)*, le parole «con facoltà di successiva cessione del credito» sono sostituite dalle seguenti: «cedibile dai medesimi» e dopo le parole «gli altri intermediari finanziari» sono inserite le seguenti: «, senza facoltà di successiva cessione»;

2) alla lettera *b)* le parole «, con facoltà di successiva cessione» sono soppresse e dopo le parole «gli altri intermediari finanziari» sono inserite le seguenti: «, senza facoltà di successiva cessione»;

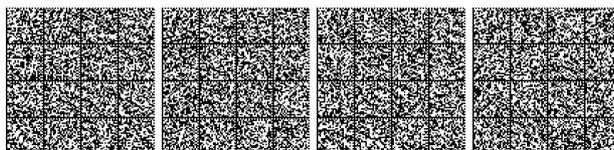
b) all'articolo 122, comma 1, dopo le parole «altri intermediari finanziari» sono inserite le seguenti: «, senza facoltà di successiva cessione».

2. I crediti che alla data del 7 febbraio 2022 sono stati precedentemente oggetto di una delle opzioni di cui al comma 1 dell'articolo 121 del decreto-legge n. 34 del 2020, ovvero dell'opzione di cui al comma 1 dell'articolo 122 del medesimo decreto-legge n. 34 del 2020, possono costituire oggetto esclusivamente di una ulteriore cessione ad altri soggetti, compresi gli istituti di credito e gli altri intermediari finanziari, nei termini ivi previsti.

3. Sono nulli:

a) i contratti di cessione conclusi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 121, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, come modificato dal comma 1, lettera *a)*, del presente articolo;

b) i contratti di cessione conclusi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 122, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, come modificato dal comma 1, lettera *b)*, del presente articolo;

c) i contratti di cessione conclusi in violazione delle disposizioni di cui al comma 2.

Art. 29.

Disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici

1. Fino al 31 dicembre 2023, al fine di incentivare gli investimenti pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione del virus COVID-19, in relazione alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, i cui bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, qualora l'invio degli inviti a presentare le offerte sia effettuato successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, si applicano le seguenti disposizioni:

a) è obbligatorio l'inserimento, nei documenti di gara iniziali, delle clausole di revisione dei prezzi previste dall'articolo 106, comma 1, lettera *a)*, primo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1;

b) per i contratti relativi ai lavori, in deroga all'articolo 106, comma 1, lettera *a)*, quarto periodo, del decreto legislativo n. 50 del 2016, le variazioni di prezzo dei singoli materiali da costruzione, in aumento o in diminuzione, sono valutate dalla stazione appaltante soltanto se tali variazioni risultano superiori al cinque per cento rispetto al prezzo, rilevato nell'anno di presentazione dell'offerta, anche tenendo conto di quanto previsto dal decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di cui al comma 2, secondo periodo. In tal caso si procede a compensazione, in aumento o in diminuzione, per la percentuale eccedente il cinque per cento e comunque in misura pari all'80 per cento di detta eccedenza, nel limite delle risorse di cui al comma 7.

2. L'Istituto nazionale di statistica, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentito il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, definisce la metodologia di rilevazione delle variazioni dei prezzi dei materiali di costruzione di cui alla lettera *b)* del comma 1, anche per le finalità di cui all'articolo 133, comma 6, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Entro il 31 marzo e il 30 settembre di ciascun anno, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili procede alla determinazione con proprio decreto, sulla base delle elaborazioni effettuate dall'Istituto nazionale di statistica, delle variazioni percentuali dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi relative a ciascun semestre.

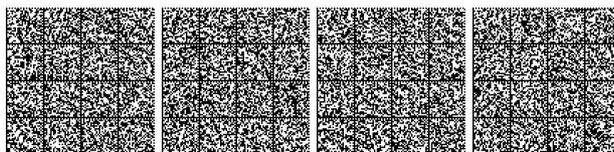
3. La compensazione di cui al comma 1, lettera *b)* è determinata applicando la percentuale di variazione che eccede il cinque per cento al prezzo dei singoli materiali da costruzione impiegati nelle lavorazioni contabilizzate nei dodici mesi precedenti al decreto di cui al comma 2, secondo periodo, e nelle quantità accertate dal direttore dei lavori.

4. A pena di decadenza, l'appaltatore presenta alla stazione appaltante l'istanza di compensazione, ai sensi del comma 1, lettera *b)*, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto di cui al comma 2, secondo periodo esclusivamente per i lavori eseguiti nel rispetto dei termini indicati nel relativo cronoprogramma. Il direttore dei lavori della stazione appaltante verifica l'eventuale effettiva maggiore onerosità subita dall'esecutore, e da quest'ultimo provata con adeguata documentazione, ivi compresa la dichiarazione di fornitori o subcontraenti o con altri idonei mezzi di prova relativi alle variazioni, per i materiali da costruzione, del prezzo elementare dei materiali da costruzione pagato dall'esecutore, rispetto a quello documentato dallo stesso con riferimento al momento dell'offerta. Il direttore dei lavori verifica altresì che l'esecuzione dei lavori sia avvenuta nel rispetto dei termini indicati nel cronoprogramma. Laddove la maggiore onerosità provata dall'esecutore sia relativa ad una variazione percentuale inferiore a quella riportata nel decreto di cui al secondo periodo del comma 2, la compensazione è riconosciuta limitatamente alla predetta inferiore variazione e per la sola parte eccedente il cinque per cento e in misura pari all'80 per cento di detta eccedenza. Ove sia provata dall'esecutore una maggiore onerosità relativa ad una variazione percentuale superiore a quella riportata nel predetto decreto, la compensazione è riconosciuta nel limite massimo pari alla variazione riportata nel decreto di cui al citato comma 2, secondo periodo, per la sola parte eccedente il cinque per cento e in misura pari all'80 per cento di detta eccedenza.

5. Sono esclusi dalla compensazione i lavori contabilizzati nell'anno solare di presentazione dell'offerta.

6. La compensazione non è soggetta al ribasso d'asta ed è al netto delle eventuali compensazioni precedentemente accordate.

7. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *b)*, si possono utilizzare le somme appositamente accantonate per imprevisti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nel quadro economico di ogni intervento, in misura non inferiore all'1 per cento del totale dell'importo dei lavori, fatte salve le somme relative agli impegni contrattuali già assunti, nonché le eventuali ulteriori somme a disposizione della stazione appaltante per lo stesso intervento nei limiti della relativa autorizzazione annuale di spesa. Possono altresì essere utilizzate le somme derivanti da ribassi d'asta, qualora non ne sia prevista una diversa destinazione sulla base delle norme vigenti, nonché le somme disponibili relative ad altri interventi ultimati di competenza dei soggetti aggiudicatori per i quali siano stati eseguiti i relativi collaudi ed emanati i certificati di regolare esecuzione nel rispetto delle procedure contabili della spesa nei limiti della residua spesa autorizzata.

8. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2026, in caso di insufficienza delle risorse di cui al comma 7 del presente articolo e limitatamente alle opere pubbliche finanziate, in tutto o in parte, con le risorse previste dal regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 febbraio 2021, e dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, nonché dal Piano nazionale per gli investimenti complementari

al PNRR, di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1 luglio 2021, n. 101, alla copertura degli oneri derivanti dal riconoscimento della compensazione di cui alla lettera *b)* del comma 1, si provvede, nel limite del 50 per cento delle risorse annualmente disponibili e che costituiscono limite massimo di spesa annuale, a valere sulla dotazione del fondo di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Il decreto previsto dall'articolo 7, comma 4, del decreto-legge n. 76 del 2020 stabilisce, altresì, le modalità di accesso al fondo per le finalità di cui al presente comma.

9. Le risorse finanziarie resesi disponibili a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2026 a seguito dell'adozione di provvedimenti di revoca dei finanziamenti statali relativi a interventi di spesa in conto capitale, con esclusione di quelle relative al PNRR di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, al programma React-EU, di cui al regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020, al Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, di cui all'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1 luglio 2021, n. 101, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnate al Fondo di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020.

10. Il Fondo di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020 è incrementato di 40 milioni di euro per l'anno 2022 e di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023-2024, interamente destinati alle compensazioni di cui al comma 1, lettera *b)*, per le opere pubbliche indicate al comma 8. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui al Fondo di parte capitale di cui all'articolo 34-*ter*, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, iscritto nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

11. Nei limiti delle risorse stanziate per ogni intervento, nelle more della determinazione dei prezzari regionali secondo le linee guida di cui al comma 12, le stazioni appaltanti, per i contratti relativi a lavori, possono, ai fini della determinazione del costo dei prodotti, delle attrezzature e delle lavorazioni ai sensi dell'articolo 23, comma 16, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, incrementare ovvero ridurre le risultanze dei prezzari regionali di cui al comma 7 del medesimo articolo 23, in ragione degli esiti delle rilevazioni, effettuate dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili su base semestrale ai sensi del comma 2 del presente articolo.

12. Al fine di assicurare l'omogeneità della formazione e dell'aggiornamento dei prezzari di cui all'articolo0 23, comma 7, del decreto legislativo n. 50 del 2016, con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, adottato, entro il 30 aprile 2022, previo parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Istituto nazionale di statistica, nonché previa intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono approvate apposite linee guida per la determinazione di detti prezzari.

13. Per le medesime finalità di cui al comma 1, all'articolo 1-*septies*, comma 8, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, è inserito, in fine, il seguente periodo: «Ai fini dell'accesso al Fondo, i giustificativi da allegare alle istanze di compensazione consistono unicamente nelle analisi sull'incidenza dei materiali presenti all'interno di lavorazioni complesse, da richiedere agli appaltatori ove la stazione appaltante non ne disponga».

Art. 30.

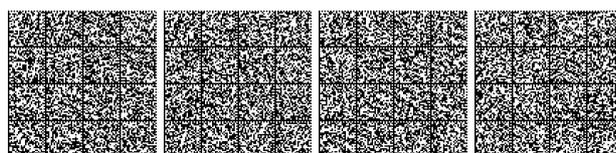
Ulteriori disposizioni urgenti per la gestione dei contagi da SARS-CoV-2 a scuola

1. La condizione sanitaria che consente la didattica in presenza di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *c)*, numero 2), primo periodo, del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, e la riammissione in classe, dopo una sospensione delle attività educative e didattiche in presenza a causa dell'accertamento di casi di positività al COVID-19 ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, numero 2), e *c)*, numero 3), del medesimo decreto-legge n. 1 del 2022, degli alunni in autosorveglianza ai sensi dell'articolo 1, comma 7-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, senza aver effettuato un test antigenico rapido o molecolare con esito negativo può essere controllata mediante l'applicazione mobile per la verifica delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. L'applicazione mobile di cui al primo periodo è tecnicamente adeguata per il conseguimento delle finalità del presente comma.

2. La misura relativa all'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 di cui all'articolo 5 del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, si applica anche alla popolazione scolastica delle scuole primarie. Conseguentemente l'autorizzazione di spesa di cui al medesimo articolo 5, comma 1, del citato decreto-legge è incrementata di 19,2 milioni di euro per l'anno 2022. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 32.

Art. 31.

Commissario straordinario per le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma

1. All'articolo 1, comma 421, primo periodo, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, le parole «ai sensi dell'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400,» e le parole «del Governo» sono soppresse.

TITOLO V

DISPOSIZIONI FINALI E FINANZIARIE

Art. 32.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli da 1 a 5, 7, comma 2, lettera *b)*, da 8 a 12, 15, comma 3, lettera *c)*, da 18 a 20, 22, comma 5, 24, 26 e 30 determinati in 1.661,41 milioni di euro per l'anno 2022, 120,26 milioni di euro per l'anno 2023, 153,82 milioni di euro per l'anno 2024, 144,46 milioni di euro per l'anno 2025, 136,16 milioni di euro per l'anno 2026, 122,26 milioni di euro per l'anno 2027, 108,46 milioni di euro per l'anno 2028, 105,66 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029 si provvede:

a) quanto a 1.200 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, commi da 16 a 27, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, già nella disponibilità della contabilità speciale 1778 intestata all'Agenzia delle entrate che, a tal fine, provvede ad effettuare il corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato;

b) quanto a 329 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, commi 30-*bis* e 30-*ter*, del decreto-legge n. 73 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla n. 106 del 2021, già nella disponibilità della contabilità speciale 1778 intestata all'Agenzia delle entrate che, a tal fine, provvede ad effettuare il corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato;

c) quanto a 100 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 486, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

d) quanto a 27,22 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 13-*duodecies* del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176;

e) quanto a 38,76 milioni di euro per l'anno 2023, 127,52 milioni di euro per l'anno 2024, 118,16 milioni di euro per l'anno 2025, 55 milioni di euro per l'anno 2026, 95,96 milioni di euro per l'anno 2027, 82,16 milioni di euro per l'anno 2028, 79,36 milioni euro annui a decorrere dall'anno 2029, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato dall'articolo 1, comma 627, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

f) quanto a 54,86 milioni di euro per l'anno 2026 mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

g) quanto a 5,19 milioni di euro per l'anno 2022 mediante utilizzo di quota parte delle minori spese derivanti dall'articolo 7;

h) quanto a 81,5 milioni di euro per l'anno 2023 e 26,3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024 mediante utilizzo delle maggiori entrate derivanti dagli articoli 4, comma 2, 7 e 18, comma 1.

2. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 33.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 gennaio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

GARAVAGLIA, *Ministro del turismo*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

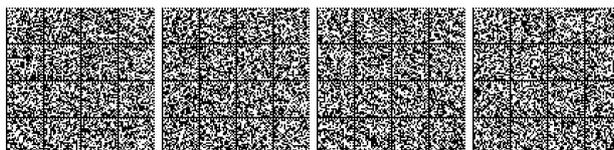
BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

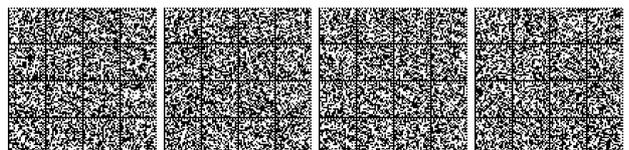
COLAO, *Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale*

SPERANZA, *Ministro della salute*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

FRANCESCHINI, *Ministro della cultura*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Allegato I all'articolo 7 - Disposizioni in materia di trattamenti di integrazione salariale

Turismo
- Alloggio (codici ateco 55.10 e 55.20)
- Agenzie e tour operator (codici ateco 79.1, 79.11, 79.12 e 79.90)
Ristorazione
- Ristorazione su treni e navi (codici ateco 56.10.5)
- Catering per eventi, banqueting (codici ateco 56.21.0)
- Mense e catering continuativo su base contrattuale (codici ateco 56.29)
- Bar e altri esercizi simili senza cucina (codici ateco 56.30)
- Ristorazione con somministrazione (codici ateco 56.10.1)
Parchi divertimenti e parchi tematici (codici ateco 93.21)
Stabilimenti termali (codici ateco 96.04.20)
Attività ricreative
- Discoteche, sale da ballo night-club e simili (codici ateco 93.29.1)
- Sale giochi e biliardi (codici ateco 93.29.3)
- Altre attività di intrattenimento e divertimento (sale bingo) (codici ateco 93.29.9)
Altre attività
- Trasporto terrestre di passeggeri in aree urbane e suburbane e altre attività di trasporti terrestri di passeggeri nca (codici ateco 49.31 e 49.39.09)
- Gestione di stazioni per autobus (codici ateco 52.21.30)
- Gestioni di funicolari, ski-lift e seggiovie se non facenti parte dei sistemi di transito urbano o suburbano (codici ateco 49.39.01)
- Attività dei servizi radio per radio taxi (codici ateco 52.21.90)
- Musei (codici ateco 91.02 e 91.03)
- Altre attività di servizi connessi al trasporto marittimo e per vie d'acqua (codici ateco 52.22.09)
- Attività dei servizi connessi al trasporto aereo (codici ateco 52.23.00)
- Attività di distribuzione cinematografica, di video e di programmi televisivi (codici ateco 59.13.00)
- Attività di proiezione cinematografica. (codici ateco 59.14.00)
-Organizzazione di feste e cerimonie (codici ateco 96.09.05)

22G00008

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 gennaio 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati dall'Azienda lombarda per l'edilizia residenziale di Brescia, Cremona e Mantova - ALER, relativi al canone di locazione e alle spese accessorie connessi alla fruizione dei servizi abitativi pubblici.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto in particolare il comma 3-*bis*, dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Vista la legge della Regione Lombardia 10 giugno 1996, n. 13, che ha trasformato gli *ex* Istituti autonomi case popolari - IACP in Aziende lombarde per l'edilizia residenziale - ALER;

Visto in particolare l'art. 4 della citata legge regionale n. 13 del 1996 che qualifica le ALER come enti pubblici economici dotati di personalità giuridica, di autonomia imprenditoriale e organizzativa, patrimoniale e contabile;

Vista la legge della Regione Lombardia 8 luglio 2016, n. 16, che allo stato attuale disciplina i servizi abitativi in Lombardia e che, agli articoli 7 e 8, conferma la natura di enti pubblici economici delle suddette ALER, aventi il compito di soddisfare il fabbisogno riguardante i servizi abitativi pubblici;

Vista la richiesta dell'Azienda lombarda per l'edilizia residenziale di Brescia, Cremona e Mantova del 10 febbraio 2021, n. 6368, di autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati nei confronti degli assegnatari-inquilini insolventi, relativamente al canone di locazione e alle spese accessorie;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 296083 del 7 dicembre 2021;

Ritenuto di poter procedere ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, nella considerazione che, benché la norma sia riferita alle società per azioni a partecipazione pubblica, la *ratio* della stessa è da ritenersi volta a potervi ricomprendere anche gli enti pubblici economici, in mancanza di una loro esplicita esclusione e in ossequio ai principi di ragionevolezza e di parità di trattamento, nonché di semplificazione;

Considerato, altresì, che il Consiglio di Stato, con sentenza n. 2498 del 24 marzo 2021, ha riconosciuto una sostanziale continuità tra gli IACP e le attuali aziende regionali per l'edilizia residenziale pubblica, affermando che «l'assoggettamento alle regole di diritto comune dell'attività di tali enti pubblici - peraltro coerente alla qualificazione quali enti pubblici economici - non muta la loro natura di "soggetti pubblici", in quanto tributari di compiti di rilevanza e interesse pubblico e di funzioni di benessere economico-sociale nonché assoggettati alla vigilanza regionale»;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati dall'Azienda lombarda per l'edilizia residenziale di Brescia, Cremona e Mantova nella considerazione che il recupero dei crediti è funzionale all'attività istituzionale dell'Azienda consistente nel soddisfare il fabbisogno riguardante i servizi abitativi pubblici che comporta anche la manutenzione degli alloggi, affinché possano essere idonei all'utilizzazione da parte degli aventi diritto;

Considerato, infine, che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti dell'Azienda lombarda per l'edilizia residenziale di Brescia, Cremona e Mantova, relativi al canone di locazione e alle spese accessorie connessi alla fruizione dei servizi abitativi pubblici.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2022

Il Ministro: FRANCO

22A00443

DECRETO 19 gennaio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,25%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° settembre 2036, tredicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti

cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla *Euronext securities milan* (già Monte Titoli S.p.a.) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 17 gennaio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 15.157 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2022;

Visti i propri decreti in data 19 aprile, 11 luglio e 9 settembre 2016, 11 gennaio, 11 aprile e 11 settembre 2017 nonché 22 luglio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,25% con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° settembre 2036;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta viene disposta l'emissione dell'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,25% con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° settembre 2036. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031 per un ammontare nominale complessivo di 1.750 milioni di euro, da regolarsi secondo quanto previsto dall'art. 5.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime undici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto verrà svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma elettronica MTS *CMF platforms TRS - Treasury operations section* messa a disposizione da MTS S.p.a.

Sono ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato», di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 3.

Le proposte d'acquisto degli operatori devono contenere il quantitativo di titoli che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro, eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna proposta d'acquisto non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale, eventuali proposte d'importo inferiore verranno rifiutate dalla piattaforma di cui all'art. 2.

Ciascuna proposta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1, eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Art. 4.

Gli operatori, a partire dalle ore 10,00, potranno inserire le proposte d'acquisto relative alle *tranche* di cui all'art. 1 fino a conclusione del collocamento il cui orario non potrà andare oltre le ore 11,00.

Art. 5.

Il meccanismo di collocamento utilizzato prevede l'assegnazione dei titoli in emissione al prezzo indicato da ciascun operatore e accettato dal Ministero dell'economia e delle finanze durante il periodo di apertura del collocamento. L'ammontare finale collocato sarà determinato sulla base del complesso dei contratti chiusi durante il periodo di apertura del collocamento e verrà reso noto mediante comunicato stampa in cui verranno parimenti comunicati i prezzi medi ponderati di emissione di ciascun titolo.

Art. 6.

Il regolamento dei titoli sottoscritti sarà effettuato dagli assegnatari il 20 gennaio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per giorni centoquarantuno. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il 20 gennaio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

La Banca d'Italia trasmetterà alla *Euronext securities milan* (già Monte Titoli S.p.a.) l'elenco dei titoli di Stato emessi.

Art. 7.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2036 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 8.

Con apposito decreto del direttore generale del Tesoro verranno accertati i quantitativi dei titoli emessi a seguito delle operazioni di cui al presente decreto con i relativi prezzi d'emissione, nonché il capitale residuo circolante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A00566

DECRETO 19 gennaio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031, ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Euronext Securities Milan (già Monte Titoli S.p.a.) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 17 gennaio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 15.157 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2022;

Visti i propri decreti in data 8 giugno, 29 luglio, 30 agosto e 28 settembre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ottava *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta viene disposta l'emissione della tredicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,25%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° settembre 2036;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai buoni del Tesoro poliennali 2,25%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° settembre 2036, per un ammontare nominale complessivo di 1.750 milioni di euro, da regolarsi secondo quanto previsto dall'art. 5.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto verrà svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma elettronica MTS CMF platforms TRS - Treasury Operations Section messa a disposizione da MTS S.p.a.

Sono ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento esclusivamente gli operatori «specialisti in titoli di Stato», di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 3.

Le proposte d'acquisto degli operatori devono contenere il quantitativo di titoli che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro, eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna proposta d'acquisto non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale, eventuali proposte d'importo inferiore verranno rifiutate dalla piattaforma di cui all'art. 2.

Ciascuna proposta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1, eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Art. 4.

Gli operatori, a partire dalle ore 10,00, potranno inserire le proposte d'acquisto relative alle *tranche* di cui all'art. 1 fino a conclusione del collocamento il cui orario non potrà andare oltre le ore 11,00.

Art. 5.

Il meccanismo di collocamento utilizzato prevede l'assegnazione dei titoli in emissione al prezzo indicato da ciascun operatore e accettato dal Ministero dell'economia e delle finanze durante il periodo di apertura del collo-

camento. L'ammontare finale collocato sarà determinato sulla base del complesso dei contratti chiusi durante il periodo di apertura del collocamento e verrà reso noto mediante comunicato stampa in cui verranno parimenti comunicati i prezzi medi ponderati di emissione di ciascun titolo.

Art. 6.

Il regolamento dei titoli sottoscritti sarà effettuato dagli assegnatari il 20 gennaio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per giorni cinquanta. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il 20 gennaio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Euronext Securities Milan (già Monte Titoli S.p.a.) l'elenco dei titoli di Stato emessi.

Art. 7.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 8.

Con apposito decreto del direttore generale del Tesoro verranno accertati i quantitativi dei titoli emessi a seguito delle operazioni di cui al presente decreto con i relativi prezzi d'emissione, nonché il capitale residuo circolante.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A00567

DECRETO 20 gennaio 2022.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 1765 dell'11 gennaio 2022, che ha disposto per il 14 gennaio 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 1765 dell'11 gennaio 2022 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 gennaio 2022, emessi con decreto n. 1765 dell'11 gennaio 2022, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 364 giorni è risultato pari a -0,444%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,451.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,942% e a 0,555%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A00636

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 novembre 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici IUM Academy, in Roma, ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE
SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza volta a richiedere l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di primo ciclo di durata triennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, presentata dall'ente gestore Uniciels S.r.l. ai fini dell'istituzione della SSML IUM Academy di Roma (RM) in data 17 febbraio 2021, nonché le successive interlocuzioni ed integrazioni;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione telematica del 4 agosto 2021;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di primo ciclo di durata triennale, espresso con nota n. 24255 del 6 agosto 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici IUM Academy di Roma (RM) è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea di primo ciclo di durata triennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree della classe L-12 «Mediazione linguistica».

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede approvata a tal fine, in Roma (RM), Via Cristoforo Colombo n. 163, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di centoventi studenti per anno, per un numero complessivo di trecentosessanta studenti per l'intera coorte triennale di primo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti del contenzioso amministrativo richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2021

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A00397

DECRETO 3 dicembre 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici «Scuola europea Salvo D'Acquisto», in Borgomanero, ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE
SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza volta a richiedere l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di primo ciclo di durata triennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, presentata dall'ente gestore della SSML «Scuola europea Salvo D'Acquisto» di Borgomanero (NO) in data 23 dicembre 2020, nonché le successive interlocuzioni ed integrazioni;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione telematica del 14 luglio 2021;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di primo ciclo di durata triennale, espresso con nota n. 23166 del 30 luglio 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale del 3 maggio 2018, n. 59 e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici «Scuola europea Salvo D'Acquisto» di Borgomanero (NO) è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di primo ciclo di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea di primo ciclo di durata triennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree della classe L-12 «Mediazione linguistica».

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede approvata a tal fine, in Borgomanero (NO), Piazza Martiri della Libertà n. 4, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di trenta studenti per anno, per un numero complessivo di novanta studenti per l'intera coorte triennale di primo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti del contenzioso amministrativo richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: CERRACCHIO

22A00399

DECRETO 15 dicembre 2021.

Autorizzazione alla «Scuola bolognese di psicoterapia cognitiva» a trasferire la sede periferica di Forlì.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecno-

logica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 26 luglio 2004 di Abilitazione all'istituto «Scuola bolognese di psicoterapia cognitiva» ad istituire e ad attivare nella sede di Bologna un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 28 luglio 2008 di Diniego dell'abilitazione all'istituto «Scuola bolognese di psicoterapia cognitiva», ad istituire e ad attivare nella sede di Forlì un corso di specializzazione in psicoterapia;

Visto il decreto in data 25 gennaio 2011 di autorizzazione all'Istituto «Scuola bolognese di psicoterapia cognitiva» di Bologna ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Forlì un corso di specializzazione in psicoterapia;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione a trasferire la sede periferica di Forlì, da Piazzale della Vittoria 6 a Via Zanchini 31;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca con delibera n. 227 del 21 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola bolognese di psicoterapia cognitiva» abilitata con decreto in data 26 luglio 2004 ad istituire e ad attivare nella sede di Bologna corsi di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a trasferire la sede periferica di Forlì, da Piazzale della Vittoria 6 a Via Zanchini 31.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2021

Il segretario generale: MELINA

22A00396

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 7 dicembre 2021.

Riparto per l'annualità 2021 delle risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata dall'Italia ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18, e, in particolare, l'art. 3, che definisce i principi generali e l'art. 19, concernente la vita indipendente e l'inclusione nella società;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate», e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che definisce la connotazione di gravità della condizione di disabilità, e l'art. 4, che ne definisce le modalità di accertamento;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali», e, in particolare, l'art. 14, concernente i progetti individuali per le persone disabili;

Visto l'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 22 giugno 2016, n. 112, recante «Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare», e in particolare:

l'art. 2, comma 2, che prevede che, nelle more del completamento del procedimento di definizione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all'art. 13 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definiscono, con proprio decreto, obiettivi di servizio per le prestazioni previste dalla legge, nei limiti delle risorse disponibili a valere sul Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, istituito ai sensi dell'art. 3, comma 1 della stessa legge;

l'art. 3, comma 1, che istituisce il Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare;

l'art. 3, comma 2, come modificato dall'art. 3, comma 4, lettera *d)*, n. 2 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, ai sensi del quale «l'accesso alle misure di assistenza, cura e protezione a carico del Fondo è subordinato alla sussistenza di requisiti da individuare con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, ... *omissis* ... di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Con le medesime modalità il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità provvedono annualmente alla ripartizione delle risorse del Fondo»;

l'art. 4, che stabilisce le finalità del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 89, comma 1, che stabilisce che, ai fini della rendicontazione da parte di regioni, ambiti territoriali e comuni al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dell'utilizzo delle risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità prive di sostegno familiare, la rendicontazione del 75% della quota relativa alla seconda annualità precedente è condizione sufficiente alla erogazione della quota annuale di spettanza, ferma restando la verifica da parte del Ministero medesimo della coerenza degli utilizzi con le norme e gli atti di programmazione, e che le eventuali somme relative alla seconda annualità precedente non rendicontate devono comunque essere esposte entro la successiva erogazione;

Visto, altresì, l'art. 89, comma 2-*bis* del citato decreto-legge n. 34 del 2020, laddove si stabilisce che i servizi previsti all'art. 22, comma 4 della legge 8 novembre 2000, n. 328, sono da considerarsi servizi pubblici essenziali, anche se svolti in regime di concessione, accreditamento o mediante convenzione, in quanto volti a garantire il godimento di diritti della persona costituzionalmente tutelati;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 novembre 2016, adottato ai sensi dell'art. 3, comma 2 della legge n. 112 del 2016;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 5 del citato decreto interministeriale del 23 novembre 2016, che stabilisce che «nelle more della definizione dei livelli essenziali delle prestazioni nel campo sociale da garantire alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, gli interventi e i servizi di cui all'art. 3 costituiscono la base su cui definire specifici obiettivi di servizio e relativo fabbisogno» e che «agli obiettivi di servizio si provvede mediante decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in Conferenza unificata»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 22 agosto 2019, che istituisce presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Sistema informativo dell'offerta dei servizi sociali di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)* del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019, recante «Riparto del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare per l'annualità 2019», che all'art. 3, comma 2 dispone «A decorrere dal 2021, le regioni rilevano le informazioni di cui al comma 1 nella specifica sezione del Sistema informativo dell'offerta dei servizi sociali, istituito con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 22 agosto 2019, avendo come unità di rilevazione l'ambito territoriale e secondo le modalità

di cui all' art. 6, comma 5 del medesimo decreto. L'erogazione è condizionata alla rendicontazione dell'effettivo utilizzo di almeno il 75%, su base regionale, delle risorse. Eventuali somme non rendicontate devono comunque essere esposte entro la successiva erogazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2020, recante «Riparto del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, per l'annualità 2020»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2020, concernente la «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023», in particolare la tabella 4, riguardante il bilancio di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali che ha assegnato al capitolo di spesa 3553 «Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare», una disponibilità per gli anni 2021-2023, pari a 76.100.000 di euro;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 recanti, rispettivamente, «Nomina del Presidente del Consiglio dei ministri» e «Nomina dei Ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, recante «Conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, recante «Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio sen. avv. Erika Stefani»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali *pro-tempore* 14 gennaio 2021, n. 4, di assegnazione delle risorse finanziarie per l'anno 2021 ai dirigenti degli uffici dirigenziali di livello generale appartenenti al Ministero medesimo, attribuite ai capitoli delle unità previsionali di base della citata tabella 4 di cui fa parte il CDR 9 - Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale;

Ritenuto necessario provvedere alla ripartizione del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare per l'annualità 2021, mantenendo ferme le altre previsioni del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, 23 novembre 2016;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 18 novembre 2021;

Decretano:

Art. 1.

Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare per l'annualità 2021

1. Le risorse assegnate al Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare di cui all'art. 3, comma 1 della legge 22 giugno 2016, n. 112, per l'anno 2021, pari complessivamente a euro 76.100.000, di cui 20.000.000 di euro conferiti dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono attribuite alle regioni per gli interventi e i servizi di cui all'art. 3 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2016. A ciascuna regione è attribuita una quota di risorse come indicato nella colonna D della tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, calcolata sulla base della quota di popolazione regionale nella fascia d'età 18-64 anni, secondo i più recenti dati Istat sulla popolazione residente.

2. Sono specificamente destinati al rafforzamento dell'assistenza alle persone con disabilità grave di cui all'art. 4, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2016, 15 milioni di euro dei 20 milioni di euro di cui alla legge 30 dicembre 2020, n. 178, in vista del graduale conseguimento di un obiettivo di servizio volto all'attivazione a favore di tali persone delle progettualità previste dal Fondo, ovvero di analoghe progettualità, anche finanziate a valere su risorse di diversa provenienza, nella misura del 100% delle richieste di beneficio presentate, con riferimento alla valutazione multidimensionale, alla definizione del progetto personalizzato, al finanziamento degli interventi e degli specifici sostegni previsti nel relativo budget di progetto di cui all'art. 2 dello stesso decreto 23 novembre 2016, nell'ottica della graduale definizione dei livelli essenziali delle prestazioni nel campo sociale da garantire alle persone con disabilità grave prive di sostegno familiare, ai sensi dell'art. 2 della legge 22 giugno 2016, n. 112, e dell'art. 5, comma 5 del predetto decreto 23 novembre 2016. La colonna E della tabella 1 riporta, per ciascuna regione, le risorse specificamente destinate al conseguimento degli obiettivi di cui al comma 2, aggiuntive a quelle già correntemente destinate nell'ambito della programmazione regionale.

3. Qualora a livello regionale gli obiettivi di servizio di cui al comma 2 vengano raggiunti senza l'utilizzo, totale o parziale, delle risorse di cui al medesimo comma 2, le somme eccedenti sono allocate, secondo la priorità generale di cui all'art. 4, comma 2 del decreto 23 novembre 2016, in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare che, in esito alla valutazione multidimensionale, necessitino, con maggiore urgenza, degli interventi previsti a valere sul Fondo di cui al comma 1.

4. Le regioni procedono al successivo trasferimento delle risorse spettanti agli ambiti territoriali, secondo quanto previsto nella programmazione regionale, entro sessanta giorni dall'effettivo versamento alle stesse da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. L'erogazione agli ambiti territoriali è comunicata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali entro trenta giorni dall'effettivo trasferimento delle risorse secondo le modalità di cui all'allegato A, che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Programmazione degli interventi

1. Le regioni adottano indirizzi di programmazione per l'attuazione degli interventi e dei servizi di cui all'art. 3 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche so-

ciali, di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2016, per l'annualità 2021, nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto con le autonomie locali, nelle forme individuate in ciascuna regione e provincia autonoma, prevedendo comunque il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità. La programmazione degli interventi di cui al presente decreto si inserisce nella più generale programmazione delle risorse afferenti al Fondo nazionale per le politiche sociali, nonché nella programmazione degli interventi a valere sul Fondo per le non autosufficienze, secondo le modalità specificate con i relativi decreti di riparto.

2. Gli indirizzi di programmazione, redatti nell'allegato B, che forma parte integrante del presente decreto, devono contenere:

a) il quadro di contesto e le modalità di attuazione dell'integrazione sociosanitaria;

b) le modalità di individuazione dei beneficiari;

c) la descrizione degli interventi e dei servizi programmati;

d) la programmazione delle risorse finanziarie;

e) le modalità di monitoraggio degli interventi;

3. La programmazione di cui al comma 1 del presente articolo è comunicata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali entro novanta giorni dalla comunicazione della avvenuta registrazione della Corte dei conti del presente decreto. Successivamente il Ministero del lavoro e delle politiche sociali procede all'erogazione delle risorse spettanti a ciascuna regione per l'anno 2021, fatto salvo quanto previsto all'art. 3, comma 1, una volta valutata, entro trenta giorni dalla ricezione del programma attuativo, la coerenza con le finalità di cui all'art. 3 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2016.

Art. 3.

Erogazione e monitoraggio

1. L'erogazione delle risorse di ciascuna annualità del Fondo di cui all'art. 1 è condizionata alla rendicontazione, da parte delle regioni, sugli utilizzi di almeno il 75% della quota relativa alla seconda annualità precedente su base regionale, ed eventuali somme non rendicontate dovranno comunque essere esposte entro la successiva erogazione secondo le modalità di cui al successivo comma 2 del presente articolo.

2. A decorrere dal corrente anno, le regioni rilevano le informazioni di cui al comma 1 nella specifica sezione del Sistema informativo dell'offerta dei servizi sociali, istituito con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 22 agosto 2019, e hanno, come unità di rilevazione, l'ambito territoriale secondo le modalità di cui all'art. 6, comma 5 del decreto medesimo.

3. Le regioni si impegnano a rilevare, a livello di ambito territoriale, ai fini di monitoraggio sull'utilizzo delle risorse, il numero e le caratteristiche dei beneficiari per singola tipologia di intervento e delle soluzioni alloggiative finanziate nel territorio di competenza al 31 dicembre di ciascun anno, secondo le modalità di cui al citato art. 6, comma 5 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 22 agosto 2019 e, devono inserire le informazioni di cui sopra nella specifica sezione del Sistema informativo dell'offerta dei servizi sociali.

4. In ragione delle esigenze legate all'epidemia COVID-19 ed in attuazione di quanto previsto dal comma 2 dell'art. 89 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, in sede di rendicontazione delle spese sostenute nell'anno 2020, laddove le amministrazioni destinatarie abbiano sostenuto specifiche spese legate all'emergenza COVID-19, anche finalizzate alla riorganizzazione dei servizi, all'approvvigionamento di dispositivi di protezione e all'adattamento degli spazi relativi a prestazioni sociali erogate sotto forma di servizi effettivamente erogati, possono includerle nella rendicontazione indipendentemente dall'annualità di riferimento e la documentazione prevista è integrata con una relazione che specifichi l'ammontare delle somme utilizzate, il periodo cui la spesa fa riferimento, gli estremi dei relativi atti di autorizzazione e la specifica tipologia delle spese considerate, ove non già rendicontate ai fini del comma 3 dell'art. 104 del medesimo decreto-legge n. 34 del 2020.

Art. 4.

Disposizioni finali

Resta ferma la disciplina recata dal decreto ministeriale 23 novembre 2016, fatto salvo quanto diversamente disciplinato nel presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 7 dicembre 2021

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro per le disabilità
STEFANI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 2 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 3

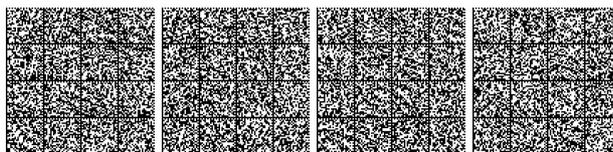
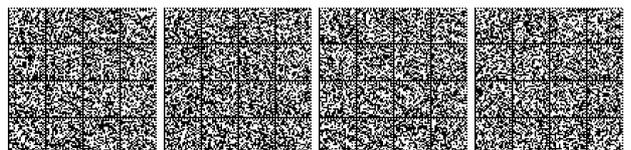



Tabella 1

Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare
Risorse destinate alle regioni - anno 2021

Regioni	Colonna A Quota (%)	Colonna B Quota Base 2021 decreto	Colonna C Quota Integrativa 2021	Colonna D Risorse Totali 2021	Colonna E Risorse specificamente destinate al conseguimento degli obiettivi di servizio di cui all'art. 1, co. 2)
ABRUZZO	2,39	1.340.790,00 €	478.000,00 €	1.818.790,00 €	358.500,00 €
BASILICATA	1,08	605.880,00 €	216.000,00 €	821.880,00 €	162.000,00 €
CALABRIA	3,47	1.946.670,00 €	694.000,00 €	2.640.670,00 €	520.500,00 €
CAMPANIA	8,46	4.746.060,00 €	1.692.000,00 €	6.438.060,00 €	1.269.000,00 €
EMILIA ROMAGNA	7,82	4.387.020,00 €	1.564.000,00 €	5.951.020,00 €	1.173.000,00 €
FRIULI VG	2,33	1.307.130,00 €	466.000,00 €	1.773.130,00 €	349.500,00 €
LAZIO	9,12	5.116.320,00 €	1.824.000,00 €	6.940.320,00 €	1.368.000,00 €
LIGURIA	3,34	1.873.740,00 €	668.000,00 €	2.541.740,00 €	501.000,00 €
LOMBARDIA	15,91	8.925.510,00 €	3.182.000,00 €	12.107.510,00 €	2.386.500,00 €
MARCHE	2,84	1.593.240,00 €	568.000,00 €	2.161.240,00 €	426.000,00 €
MOLISE	0,66	370.260,00 €	132.000,00 €	502.260,00 €	99.000,00 €
PIEMONTE	8,00	4.488.000,00 €	1.600.000,00 €	6.088.000,00 €	1.200.000,00 €
PUGLIA	6,60	3.702.600,00 €	1.320.000,00 €	5.022.600,00 €	990.000,00 €
SARDEGNA	2,86	1.604.460,00 €	572.000,00 €	2.176.460,00 €	429.000,00 €
SICILIA	8,21	4.605.810,00 €	1.642.000,00 €	6.247.810,00 €	1.231.500,00 €
TOSCANA	7,00	3.927.000,00 €	1.400.000,00 €	5.327.000,00 €	1.050.000,00 €
UMBRIA	1,72	964.920,00 €	344.000,00 €	1.308.920,00 €	258.000,00 €
VALLE D'AOSTA	0,25	140.250,00 €	50.000,00 €	190.250,00 €	37.500,00 €
VENETO	7,94	4.454.340,00 €	1.588.000,00 €	6.042.340,00 €	1.191.000,00 €
Totale	**100,00**	**56.100.00,00**	**20.000.00000**	**76.100.000,00**	**15.000.000,00**

ALLEGATO *A*

MONITORAGGIO DEI FLUSSI FINANZIARI

da inviare per ogni annualità

1. Riparto delle risorse

Atto che dispone il riparto delle risorse	Numero e data del provvedimento
Indicare i criteri e gli indicatori utilizzati per il riparto agli Ambiti territoriali	
Denominazione dell'ambito territoriale	Importo

2. Estremi del pagamento quietanzato (numero, data) e importi liquidati

Denominazione dell'ambito territoriale	Annualità	
	Numero e data del pagamento	Importo

1. Note
2.
3.
4.

ALLEGATO *B*

Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare

INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE ANNUALITÀ 2021
Elementi richiesti e indicazioni per la redazione

1. Il quadro di contesto e le modalità di attuazione dell'integrazione sociosanitaria

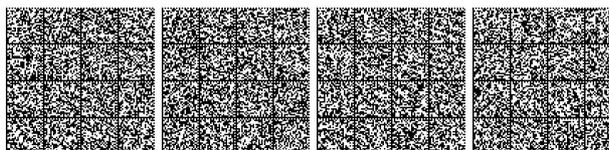
1.1 Il quadro di contesto

- Indicare le norme regionali che disciplinano gli interventi in materia di assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.
- Ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto 23 novembre 2016, "*Le Regioni adottano indirizzi di programmazione per l'attuazione degli interventi e dei servizi di cui all'articolo 3, nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto con le autonomie locali, e comunque prevedendo il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità. La programmazione degli interventi di cui al presente decreto si inserisce nella più generale programmazione per macro-livelli e obiettivi di servizio delle risorse afferenti al Fondo nazionale per le politiche sociali, nonché nella programmazione degli interventi a valere sul Fondo per le non autosufficienze,".* Descrivere com'è avvenuto il confronto con le autonomie locali e il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità. In particolare, descrivere le modalità di integrazione con i programmi del FNPS e del FNA, con particolare attenzione al Programma per l'attuazione della Vita Indipendente, per tutte le attività che riguardano lo stesso *target* di beneficiari e che presentano finalità coincidenti.

1.2 *L'integrazione sociosanitaria*

- Indicare la disciplina regionale attuativa dell'integrazione sociosanitaria.
- Descrivere specificamente i seguenti aspetti su cui sono intervenuti norme e indirizzi nazionali:

  1.2.1 Ambiti territoriali: l'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, prevede che "*Nel rispetto delle modalità organizzative regionali e di confronto con le autonomie locali, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottano, in particolare, ove non già previsto, ambiti territoriali di programmazione omogenei per il comparto sociale, sanitario e delle politiche per il lavoro, prevedendo che gli ambiti territoriali sociali trovino coincidenza per le attività di programmazione ed erogazione integrata degli interventi con le delimitazioni territoriali dei distretti sanitari e dei centri per l'impiego.* Descrivere le modalità di attuazione dell'impegno della Regione.

  1.2.2 Valutazione multidimensionale: l'articolo 2, comma 1, del DM 23 novembre 2016 prevede che "*Agli interventi di cui al presente decreto, nei limiti delle risorse del Fondo, le persone con disabilità grave prive del sostegno familiare accedono previa valutazione multidimensionale, effettuata da equipe multiprofessionali in cui siano presenti almeno le componenti clinica e sociale, secondo i principi della valutazione bio-psico-sociale e in coerenza con il sistema di classificazione ICF (Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute). Le equipe multi-professionali sono regolamentate dalle Regioni senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica."* Indicare la normativa regionale e/o le modalità di regolamentazione prescelte per l'individuazione delle *equipe* multiprofessionali, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Descrivere le procedure relative alla valutazione multidimensionale effettuata dalle *equipe* multiprofessionali, secondo i principi della

valutazione bio-psico-sociale e in coerenza con il sistema di classificazione ICF. In merito alle diverse dimensioni del funzionamento della persona con disabilità prendere in considerazione almeno le seguenti aree:
- cura della propria persona;
- mobilità;
- comunicazione e altre attività cognitive;
- attività strumentali e relazionali per la vita quotidiana.

1.2.3 Progetto personalizzato: l'articolo 2 del DM 23 novembre 2016 prevede le modalità del progetto personalizzato.

Nello specifico, "*Il progetto individua gli specifici sostegni di cui la persona con disabilità grave necessita, a partire dalle prestazioni sanitarie, sociali e socio-sanitarie ed inclusi gli interventi e i servizi di cui all'articolo 3, a valere sulle risorse del Fondo, in coerenza con la valutazione multidimensionale e con le risorse disponibili, in funzione del miglioramento della qualità di vita e della corretta allocazione delle risorse medesime"* (comma 2).

"Il progetto personalizzato è definito assicurando la più ampia partecipazione possibile della persona con disabilità grave, tenendo conto dei suoi desideri, aspettative e preferenze e prevedendo altresì il suo pieno coinvolgimento nel successivo monitoraggio e valutazione." (comma 3).

"Il progetto personalizzato individua, sulla base della natura del bisogno prevalente emergente dalle necessità di sostegni definite nel progetto, una figura di riferimento (case manager) che ne curi la realizzazione e il monitoraggio, attraverso il coordinamento e l'attività di impulso verso i vari soggetti responsabili della realizzazione dello stesso. "(comma 4).

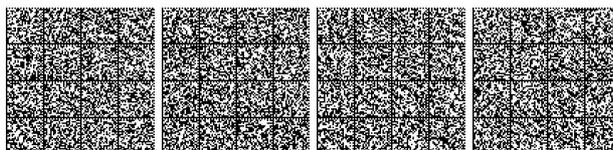
"Il progetto personalizzato definisce metodologie di monitoraggio, verifica periodica ed eventuale revisione, tenuto conto della soddisfazione e delle preferenze della persona con disabilità grave." (comma 5).

Descrivere i processi di definizione dei progetti personalizzati.

1.2.4 Budget di Progetto: l'articolo 2, comma 2, del DM decreto 23 novembre 2016, prevede che "*Il progetto personalizzato contiene il budget di progetto, quale insieme di tutte le risorse umane, economiche, strumentali da poter utilizzare in maniera flessibile, dinamica ed integrata.* Descrivere le modalità di definizione e di articolazione del *budget* di progetto per le attività di cui all'articolo 5, comma 4, lettere a) b) e c) del decreto, sottolineando l'importanza di favorire il passaggio da una programmazione basata esclusivamente sulla certificazione della disabilità grave, alla centralità del bisogno emergente in cui il progetto e il relativo *budget*, vengono costruiti attorno al bisogno concreto della persona.

2. Le modalità di individuazione dei beneficiari

Secondo l'articolo 4 del DM 23 novembre 2016, beneficiari degli interventi e servizi sono le persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.

"…L'accesso alle misure a carico del Fondo è prioritariamente garantito alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare che in esito alla valutazione multidimensionale, di cui all'articolo 2, comma 2, necessitino con maggiore urgenza degli interventi di cui al presente decreto. Nel valutare l'urgenza si tiene conto delle limitazioni dell'autonomia, dei sostegni che la famiglia è in grado di fornire, della condizione abitativa ed ambientale, nonché delle condizioni economiche della persona con disabilità e della sua famiglia…" (comma 2).

"......è in ogni caso garantita una priorità di accesso alle seguenti:

a. persone con disabilità grave mancanti di entrambi i genitori, del tutto prive di risorse economiche reddituali e patrimoniali, che non siano i trattamenti percepiti in ragione della condizione di disabilità;

b. persone con disabilità grave i cui genitori, per ragioni connesse, in particolare, all'età ovvero alla propria situazione di disabilità, non sono più nella condizione di continuare a garantire loro nel futuro prossimo il sostegno genitoriale necessario ad una vita dignitosa;

c. *persone con disabilità grave, inserite in strutture residenziali dalle caratteristiche molto lontane da quelle che riproducono le condizioni abitative e relazionali della casa familiare, come individuate all'articolo 3, comma 4."* (comma 4).

Descrivere le modalità con le quali si intende, ove necessario, indirizzare la selezione dei beneficiari per garantire l'accesso ai servizi secondo il criterio di maggiore urgenza.

3. La descrizione degli interventi e dei servizi programmati

L'articolo 5 del DM 23 novembre 2016 prevede che "*A valere sulle risorse del Fondo possono essere finanziati:*

a. percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3;

b. interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;

c. programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile, di cui all'articolo 3, comma 5, e, in tale contesto, tirocini finalizzati all'inclusione sociale, all'autonomia delle persone e alla riabilitazione, di cui all'articolo 3, comma 6;

d. interventi di realizzazione di innovative soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4, mediante il possibile pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi, anche sostenendo forme di mutuo aiuto tra persone con disabilità;

e. in via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7."

Descrivere gli interventi che si intende realizzare per ognuna delle aree di intervento finanziabili con le risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.

Interventi finanziabili

a. Percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3. Le azioni di cui al presente punto e alla successiva lettera b) devono riprodurre e ricercare soluzioni e condizioni abitative, quanto più possibile, proprie dell'ambiente familiare

Descrizione degli interventi

b. Interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;

Descrizione degli interventi
c. Programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile programmi di accrescimento della consapevolezza abilitazione e lo sviluppo delle competenze per favorire l'autonomia (articolo 3, comma 5), anche attraverso tirocini per l'inclusione sociale (articolo 3, comma 6)
Descrizione degli interventi
d. Interventi di realizzazione di innovative soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4, mediante il possibile pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi, anche sostenendo forme di mutuo aiuto tra persone con disabilità
Descrizione degli interventi
e. In via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7**.**
Descrizione degli interventi

4. La programmazione delle risorse finanziarie	
Indicare la previsione di spesa per le singole attività finanziabili con le risorse del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.	
Interventi finanziabili	**Importo**
a. Percorsi programmati di accompagnamento per l'uscita dal nucleo familiare di origine ovvero per la deistituzionalizzazione, di cui all'articolo 3, commi 2 e 3. Le azioni di cui al presente punto e alla successiva lettera b) devono riprodurre e ricercare soluzioni e condizioni abitative, quanto più possibile, proprie dell'ambiente familiare	
b. Interventi di supporto alla domiciliarità in soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4;	
c. Programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile. Programmi di accrescimento della consapevolezza abilitazione e lo sviluppo delle competenze per favorire l'autonomia (articolo 3, comma 5), anche attraverso tirocini per l'inclusione sociale (articolo 3, comma 6)	

d. Interventi di realizzazione di innovative soluzioni alloggiative dalle caratteristiche di cui all'articolo 3, comma 4, mediante il possibile pagamento degli oneri di acquisto, di locazione, di ristrutturazione e di messa in opera degli impianti e delle attrezzature necessari per il funzionamento degli alloggi medesimi, anche sostenendo forme di mutuo aiuto tra persone con disabilità	
e. In via residuale, interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extra-familiare, di cui all'articolo 3, comma 7**.**	
Totale	
5. Le modalità di monitoraggio degli interventi	
Descrivere il sistema di monitoraggio dei flussi finanziari, dei trasferimenti effettuati, del numero dei beneficiari e delle diverse tipologie d'intervento nei differenti ambiti previsti, con particolare riguardo alle diverse soluzioni alloggiative innovative.	

22A00445

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «AgriNewTech S.r.l.», in Grugliasco, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 14 aprile 2021 dal centro «AgriNewTech S.r.l.» con sede legale in largo Braccini n. 2 - 10095 Grugliasco (TO);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 14 aprile 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 25 ottobre 2021 presso il centro «AgriNewTech S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «AgriNewTech S.r.l.» con sede legale in largo Braccini n. 2 - 10095 Grugliasco (TO) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

vertebrati dannosi;

lotta chimica e biologica in post-raccolta ed effetti collaterali.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «AgriNewTech S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «AgriNewTech S.r.l.» in data 25 ottobre 2021.

2. Il centro «AgriNewTech S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00470

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Coragro S.r.l.», in Grammichele, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 3 settembre 2021 dal centro «Coragro S.r.l.» con sede legale in Via Raffaele Failla, 34 – 95042 Grammichele (CT);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 genaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 3 settembre 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 30 ottobre 2021 presso il centro «Coragro S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Coragro S.r.l.» con sede legale in Via Raffaele Failla, 34 – 95042 Grammichele (CT) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

vertebrati dannosi;

fitoregolatori.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Coragro S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Coragro S.r.l.» in data 30 ottobre 2021.

2. Il centro «Coragro S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00471

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.», in Faenza, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela

del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in 18/05/2021 dal centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.» con sede legale in via Tebano n. 45 - 48018 Faenza (RA);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 20 ottobre 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 28 giugno 2021 presso il centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.» con sede legale in via Tebano n. 45 - 48018 Faenza (RA) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

prove preliminari (di cui all'allegato III, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (di cui all'allegato II, punto 6.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

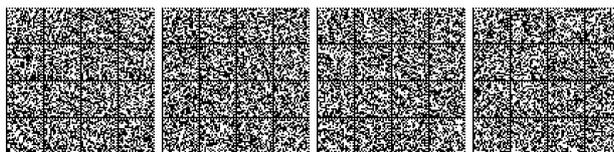
valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (di cui all'allegato II, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (di cui all'allegato II, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato II, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

stima dei residui finali totali nella porzione di interesse delle colture alla raccolta dopo il trattamento (allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura o sull'entità dei residui (allegato III, punto 8.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati (allegato III, punto 8.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui (allegato III, punto 8.7 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

produzione sementi;

trasformazione enologica;

trasformazione ortofrutticola;

microbiologia enologica;

analisi strumentali e sensoriali sulle produzioni ortofrutticole ed enologiche;

fitoregolatori, attivatori e coadiuvanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.» in data 28 giugno 2021.

2. Il centro «ASTRA Innovazione e sviluppo - Agenzia per la sperimentazione tecnologica e la ricerca agroambientale S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00472

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «CBC (Europe) S.r.l.», in Grassobbio, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo

economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 27 luglio 2020 dal centro «CBC (Europe) S.r.l.» con sede legale in via Zanica n. 25 - 24050 Grassobbio (BG);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 1° febbraio 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 23 giugno 2021 presso il centro «CBC (Europe) S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «CBC (Europe) S.r.l.» con sede legale in via Zanica n. 25 - 24050 Grassobbio (BG) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

altre prove (efficacia dei biostimolanti e induttori di resistenza; efficacia dei fitoregolatori; persistenza dei diserbanti nel terreno e loro effetto sulle colture in successione; effetto della deriva dei prodotti fitosanitari sulle colture adiacenti).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «CBC (Europe) S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «CBC (Europe) S.r.l.» in data 23 giugno 2021

2. Il centro «CBC (Europe) S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00473

DECRETO 23 dicembre 2021.

Deroga alla resa massima di uva ad ettaro nelle unità vitate iscritte a schedario, diverse da quelle rivendicate per produrre vini a DOP e a IGP.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/273 della Commissione dell'11 dicembre 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, lo schedario viticolo, i documenti di accompagnamento e la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni obbligatorie, le notifiche e la pubblicazione delle informazioni notificate, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i pertinenti controlli e le pertinenti sanzioni, e che modifica i regolamenti (CE) n. 555/2008, (CE) n. 606/2009 e (CE) n. 607/2009 della Commissione e abroga il regolamento (CE) n. 436/2009 della Commissione e il regolamento delegato (UE) 2015/560 della Commissione;

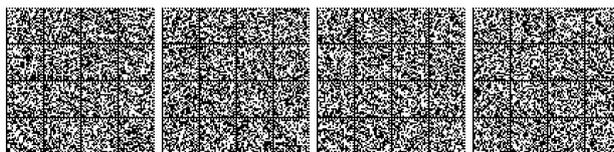
Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni e le notifiche obbligatorie, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli pertinenti, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2015/561 della Commissione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare, l'art. 8, comma 10, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, come modificato dall'art. 224 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, a tenore del quale «La resa massima di uva per ettaro delle unità vitate iscritte nello schedario viticolo diverse da quelle rivendicate per produrre vini a DOP e IGP è pari o inferiore a 50 tonnellate. A decorrere dal 1° gennaio 2021 e, comunque, non prima dell'entrata in vigore del decreto di cui al comma 10-*bis*, la resa massima di uva a ettaro delle unità vitate iscritte nello schedario viticolo, diverse da quelle rivendicate per produrre vini a DOP e a IGP è pari o inferiore a 30 tonnellate.»;

Visto, altresì, l'art. 8, comma 10-*bis* della medesima legge 12 dicembre 2016, n. 238, come modificato dall'art. 224 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, il quale prevede che, in deroga a quanto previsto al citato comma 10, il Ministero definisca, con proprio provvedimento da adottare sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le aree vitate ove è ammessa una resa massima di uva per ettaro fino a 40 tonnellate;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 luglio 2019, n. 7701, contenente «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento delegato (UE) 2018/273 e del regolamento di esecuzione (UE) 2018/274 della Commissione dell'11 dicembre 2017 inerenti alle dichiarazioni di vendemmia e di produzione vinicola»;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea e, in particolare, l'art. 4, comma 3;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato – città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per il lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ammesso a visto e registrazione della Corte di conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2020, n. 55;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Considerata la comunicazione datata 2 dicembre 2021 con la quale la Regione Veneto, in qualità di coordinatore della commissione politiche agricole, riporta gli esiti della riunione tecnica della medesima commissione svoltasi in data 30 novembre 2021;

Ritenuto di dare applicazione alle richiamate disposizioni contenute nella legge 12 dicembre 2016, n. 238, accogliendo, altresì, le richieste manifestate dalle regioni e provincie autonome nella citata riunione tecnica della commissione politiche agricole di procedere ad «una celere adozione del provvedimento» nella formulazione proposta dall'amministrazione;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2.3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 16 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione dell'art. 8, comma 10-*bis*, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, le aree vitate dove è ammessa una resa di uva per ettaro fino a 40,000 tonnellate sono individuate a livello di comune e sono riportate nell'allegato I, parte integrante del presente decreto.

2. Le aree di cui al comma 1 sono individuate sulla base delle rese medie comunali superiori alle 30 ton/ha, come risultanti dalle dichiarazioni di vendemmia presentate annualmente e relative alle ultime cinque campagne vitivinicole (2015-2019), escludendo la campagna con la resa più alta e quella con la resa più bassa.

3. Entro il 31 gennaio 2022 le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono richiedere al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali eventuali integrazioni da apportare all'allegato I, sulla base della verifica che almeno il 25 per cento dei produttori, che insistono nel comune per il quale si chiede l'iscrizione, abbia registrato una resa produttiva superiore alle 30,000 tonnellate per ettaro, in almeno un'annualità tra il 2015 e il 2019.

4. Entro il 31 gennaio di ciascun anno, le regioni e le province autonome, in relazione alle disposizioni di cui al comma 1 ed in base ai propri indirizzi di politica vitivinicola che tengano, se del caso, conto dell'incidenza e/o dell'estensione della superficie non rivendicata a DOP o IGP, possono richiedere al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'esclusione dall'allegato di cui al comma 1 delle aree vitate ricadenti nel proprio territorio.

5. Con decreto del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale delle politiche europee e internazionali si provvederà ad apportare le integrazioni e le esclusioni di cui ai precedenti commi 3 e 4.

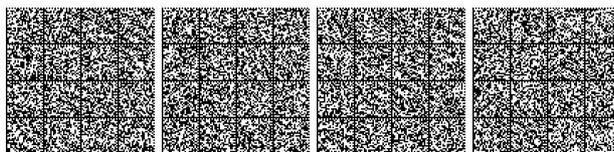
6. Per il mancato rispetto di quanto normato nel presente decreto si applicano le sanzioni previste dalla legge n. 238/2016.

7. Il presente provvedimento entra in applicazione a decorrere dalla campagna vitivinicola 2022-2023.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro: PATUANELLI

ALLEGATO *1*

(art. 1, comma 3)

ELENCO DEI COMUNI CON RESE > 300 quintali/ha

ABRUZZO	
	CAPPELLE SUL TAVO
PESCARA	CEPAGATTI
	MONTESILVANO
	MIGLIANICO
CHIETI	PAGLIETA
	SANTA MARIA IMBARO
	TOLLO
	VILLALFONSINA
EMILIA ROMAGNA	
REGGIO EMILIA	BRESCELLO
RAVENNA	ALFONSINE
	FUSIGNANO
	RUSSI
	SANT'AGATA SUL SANTERNO
PUGLIA	
BARI	MOLFETTA
FOGGIA	
	CARPINO
	ORTA NOVA
	POGGIO IMPERIALE
	SAN PAOLO DI CIVITATE
	SAN SEVERO
	STORNARA
	STORNARELLA

BARLETTA	BARLETTA
	MARGHERITA DI SAVOIA
	MINERVINO MURGE
	SAN FERDINANDO DI PUGLIA
	TRINITAPOLI
VENETO	
VERONA	ALBAREDO D'ADIGE
	ARCOLE
	BELFIORE
	BEVILACQUA
	BONAVIGO
	CALDIERO
	CASTELNUOVO DEL GARDA
	CAZZANO DI TRAMIGNA
	COLOGNA VENETA
	COLOGNOLA AI COLLI
	ILLASI
	LAVAGNO
	MALCESINE
	MEZZANE DI SOTTO
	MONTECCHIA DI CROSARA
	MONTEFORTE D'ALPONE
	NEGRAR-PRUN
	PRESSANA
	RONCA`
	RONCO ALL'ADIGE
	ROVEREDO DI GUA`
	SAN BONIFACIO
	SAN GIOVANNI ILARIONE
	SAN MARTINO BUON ALBERGO
	SANT'AMBROGIO DI VALPOLICELLA
	SOAVE
	VERONELLA
	ZEVIO
	ZIMELLA
PADOVA	CASALE DI SCODOSIA
	CONSELVE
	MASI
	MERLARA
	MONTAGNANA
	URBANA

TREVISO	CODOGNE`
	FONTANELLE
	VALDOBBIADENE
	VAZZOLA
VENEZIA	JESOLO
VICENZA	ALONTE
	ASIGLIANO VENETO
	BRENDOLA
	GAMBELLARA
	LONIGO
	MONTEBELLO VICENTINO
	MONTECCHIO MAGGIORE
	ORGIANO
	SAREGO
	VAL LIONA
	ZERMEGHEDO

22A00444

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Artiss», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 34/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 588/2021 del 28 luglio 2021 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «ARTISS», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 191 dell'11 agosto 2021;

Vista la domanda presentata in data 21 settembre 2021 con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Artiss» (trombina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 19, 22 e 24 novembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARTISS (trombina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso prima a doppia camera in pp da 1 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 1 ml soluzione trombina

A.I.C. n. 039546078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso prima a doppia camera in pp da 2 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 2 ml soluzione trombina;

A.I.C. n. 039546080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«soluzione per adesivo tissutale» 1 siringa monouso prima a doppia camera in pp da 5 ml soluzione proteine con funzione adesiva + 5 ml soluzione trombina;

A.I.C. n. 039546092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Artiss» (trombina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00400

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Saxenda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 35/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

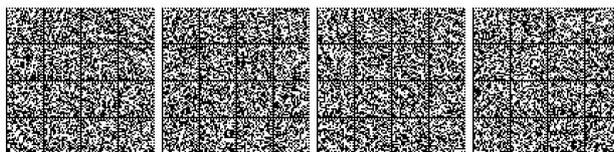
Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 776/2015 del 15 giugno 2015 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «SAXENDA», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 146 del 26 giugno 2015;

Vista la determina AIFA n. 1521/2015 del 20 novembre 2015 di rettifica e corrigendum della determina UAE n. 776 del 15 giugno 2015 di inserimento, tra i prescrittori

del liraglutide, anche dello specialista in Scienze dell'alimentazione nel regime di fornitura, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 283 del 4 dicembre 2015;

Vista la domanda presentata in data 21 ottobre 2021 con la quale la società Novo Nordisk S.p.a., rappresentate locale della società Novo Nordisk A/S, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Saxenda» (liraglutide) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 044018024/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 14 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SAXENDA (liraglutide) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate:

indicazioni terapeutiche:

adulti

«Saxenda» è indicato in aggiunta a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale

=30 kg/m² (obesità), o

da =27 kg/m² a <30 kg/m² (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso quali disglicemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia o apnea ostruttiva nel sonno.

Il trattamento con «Saxenda» deve essere interrotto dopo 12 settimane alla dose di 3,0 mg/die se i pazienti non hanno perso almeno il 5% del peso corporeo iniziale.

adolescenti (=12 anni)

«Saxenda» è indicato in aggiunta ad una sana alimentazione e ad un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo in pazienti adolescenti dall'età di 12 anni in poi con:

obesità (IMC corrispondente a =30 kg / m² per gli adulti secondo i valori soglia internazionali *) e

peso corporeo superiore a 60 kg.

Il trattamento con «Saxenda» deve essere interrotto e rivalutato se i pazienti non hanno perso almeno il 4% del loro IMC o punteggio z del IMC dopo 12 settimane alla dose di 3,0 mg/die o alla dose massima tollerata.

* Valori soglia di IMC secondo l'International Obesity Task Force (IOTF) per l'obesità in base al sesso tra 12-18 anni (vedere tabella 1):

Tabella 1 valori soglia di IMC secondo l'IOTF per l'obesità in base al sesso tra i 12-18 anni

Età (anni)	IMC corrispondente a 30 kg / m² per gli adulti secondo i valori soglia internazionali	
	Maschi	Femmine
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

Confezione

6 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 3 ml- 3 penne preriempite;

A.I.C. n. 044018024/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Saxenda» (liraglutide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00401

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sixmo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 36/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 141913/2019 del 17 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 3 gennaio 2020 relativa al medicinale «Sixmo» (buprenorfina);

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2020 con la quale l'azienda legge Molteni & c. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sixmo» (buprenorfina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048074013/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 28 ottobre e 1°-2 novembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIXMO (buprenorfina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Sixmo" è indicato per la terapia sostitutiva nella dipendenza da oppioidi in pazienti adulti clinicamente stabili che necessitano di non più di 8 mg/die di buprenorfina sublinguale, nell'ambito di una terapia medica, sociale e psicologica»;

Confezione:

«74,2 mg - impianto - uso sottocutaneo - bustina (pet/ldpe/alu)» 4 impianti + 1 applicatore - A.I.C. n. 048074013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sixmo» (buprenorfina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00402

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato S.A.L.F.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 37/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AAM/PPA n. 1272 del 25 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2016 con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Lidocaina Cloridrato S.A.L.F.» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 ottobre 2021 con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lidocaina Cloridrato S.A.L.F.» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 031973148;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F. (lidocaina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 4 flaconcini da 50 ml - A.I.C. n. 031973148 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lidocaina Cloridrato S.A.L.F.» (lidocaina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00403

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mepivacaina Cloridrato S.A.L.F.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 38/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina V&A n. 955/2015 del 26 giugno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 2 luglio 2015, con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Mepivacaina Cloridrato S.A.L.F.» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 ottobre 2021 con la quale la società S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Mepivacaina Cloridrato S.A.L.F.», relativamente alle confezioni avente A.I.C. numeri 043472012, 043472024, 043472036 e 043472048;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F. (mepivacaina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043472012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043472024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.;

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043472036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043472048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mepivacaina Cloridrato S.A.L.F.» (mepivacaina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

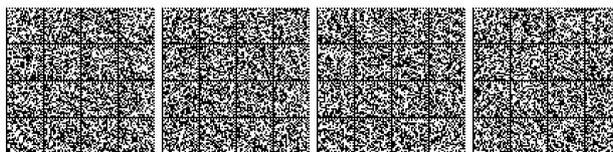
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00404

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 39/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA 1966/2018 del 7 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Supplemento ordinario - n. 300 del 28 dicembre 2018, con la quale la società Teva Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Teva» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 ottobre 2021 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C del medicinale «Tadalafil Teva»;

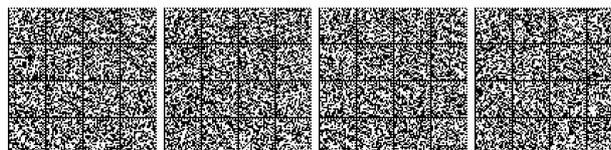
Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 1°-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL TEVA (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 2×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al – A.I.C. n. 045617141 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al – A.I.C. n. 045617154 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al – A.I.C. n. 045617166 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 8×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al – A.I.C. n. 045617178 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 8×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al – A.I.C. n. 045617180 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 8×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al – A.I.C. n. 045617192 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al – A.I.C. n. 043274442 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al – A.I.C. n. 043274861 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al – A.I.C. n. 043274873 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al – A.I.C. n. 043274885 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Teva» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00405

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Kabi»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 7 del 13 gennaio 2022

Procedura europea n. DE/H/6834/001/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DEXMEDETOMIDINA KABI», nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala, Verona (VR), via Camagre, 41, cap 37063, Italia

confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 049112016 (in base 10) 1GUSYJ (in base 32)

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 049112028 (in base 10) 1GUSYW (in base 32)

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml

A.I.C. n. 049112030 (in base 10) 1GUSYY (in base 32)

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 4 ml

A.I.C. n. 049112042 (in base 10) 1GUSZB (in base 32)

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 4 ml

A.I.C. n. 049112055 (in base 10) 1GUSZR (in base 32)

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 10 ml

A.I.C. n. 049112067 (in base 10) 1GUT03 (in base 32)

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml

A.I.C. n. 049112079 (in base 10) 1GUT0H (in base 32)

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto: due anni

Validità dopo la prima apertura:

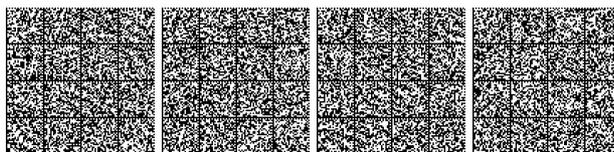
questo medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la prima apertura.

Validità dopo diluizione:

la stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C e per 24 ore a 2 °C - 8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Condizioni particolari per la conservazione:

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura / diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3. del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

Principio attivo

ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina.

ogni flaconcino da 4 ml contiene 400 microgrammi di dexmedetomidina.

ogni flaconcino da 10 ml contiene 1000 microgrammi di dexmedetomidina.

Eccipienti:

cloruro di sodio

acqua per preparazioni iniettabili

Responsabile del rilascio lotti:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria

Indicazioni terapeutiche:

Per la sedazione di pazienti adulti in Unità di terapia intensiva (Intensive Care Unit, *ICU)* che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale (corrispondente al valore da 0 a - 3 della Scala Richmond Sedazione-Agitazione) (Richmond Agitation-Sedation Scale, RASS).

Per la sedazione di pazienti adulti non intubati prima e/o durante procedure diagnostiche o chirurgiche che richiedono sedazione, cioè sedazione procedurale/cosciente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diazepam EG Stada»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2/2022 del 13 gennaio 2022

Procedura europea: NL/H/5247/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIAZEPAM EG STADA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano (Italia).

Confezioni:

«2 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712019 (in base 10) 1HF2WM (in base 32);

«2 mg compresse» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712021 (in base 10) 1HF2WP (in base 32);

«2 mg compresse» 25 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712033 (in base 10) 1HF2X1 (in base 32;)

«2 mg compresse» 25×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712045 (in base 10) 1HF2XF (in base 32);

«2 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712058 (in base 10) 1HF2XU (in base 32);

«2 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712060 (in base 10) 1HF2XW (in base 32);

«2 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712072 (in base 10) 1HF2Y8 (in base 32);

«2 mg compresse» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712084 (in base 10) 1HF2YN (in base 32);

«2 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712096 (in base 10) 1HF2Z0 (in base 32);

«2 mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712108 (in base 10) 1HF2ZD (in base 32);

«2 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712110 (in base 10) 1HF2ZG (in base 32);

«2 mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712122 (in base 10) 1HF2ZU (in base 32);

«2 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712134 (in base 10) 1HF306 (in base 32);

«2 mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712146 (in base 10) 1HF30L (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712159 (in base 10) 1HF30Z (in base 32);

«5 mg compresse» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712161 (in base 10) 1HF311 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712173 (in base 10) 1HF31F (in base 32);

«5 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712185 (in base 10) 1HF31T (in base 32);

«5 mg compresse» 25 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712197 (in base 10) 1HF325 (in base 32);

«5 mg compresse» 25×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712209 (in base 10) 1HF32K (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712211 (in base 10) 1HF32M (in base 32);

«5 mg compresse» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712223 (in base 10) 1HF32Z (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712235 (in base 10) 1HF33C (in base 32);

«5 mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712247 (in base 10) 1HF33R (in base 32);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712250 (in base 10) 1HF33U (in base 32);

«5 mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712262 (in base 10) 1HF346 (in base 32);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712274 (in base 10) 1HF34L (in base 32);

«5 mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712286 (in base 10) 1HF34Y (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in flacone Hdpe – A.I.C. n. 049712298 (in base 10) 1HF35B (in base 32);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712300 (in base 10) 1HF35D (in base 32);

«10 mg compresse» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712312 (in base 10) 1HF35S (in base 32);

«10 mg compresse» 25 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712324 (in base 10) 1HF364 (in base 32);

«10 mg compresse» 25×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712336 (in base 10) 1HF36J (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712348 (in base 10) 1HF36W (in base 32);

«10 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712351 (in base 10) 1HF36Z (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712363 (in base 10) 1HF37C (in base 32);

«10 mg compresse» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712375 (in base 10) 1HF37R (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712387 (in base 10) 1HF383 (in base 32);

«10 mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712399 (in base 10) 1HF38H (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712401 (in base 10) 1HF38K (in base 32);

«10 mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712413 (in base 10) 1HF38X (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc – A.I.C. n. 049712425 (in base 10) 001HF3 (in base 32);

«10 mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc – A.I.C. n. 049712437 (in base 10) 01HF3P (in base 32);

«10 mg compresse» 20 compresse in flacone Hdpe – A.I.C. n. 049712449 (in base 10) 1HF3B1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto:

compressa da 2 mg di diazepam: tre anni;

compressa da 5 mg di diazepam: cinque anni;

compressa da 10 mg di diazepam: cinque anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione

Ogni compressa contiene:

principio attivo:

2 mg di diazepam;

5 mg di diazepam;

10 mg di diazepam;

eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Amido di mais pregelatinizzato;

Magnesio stearato.

Responsabili del rilascio dei lotti:

S.C. Santa S.A., Carpatilor Street no. 60 Objective no. 47, 48, 58, 133, Brasov 500269 - Romania;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118 - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

adulti:

trattamento sintomatico dell'ansia: le benzodiazepine sono indicate solamente nei casi di disturbo grave, debilitante o tale da causare profondo malessere;

trattamento sintomatico della sindrome da astinenza da alcol;

adulti e bambini con più di sei anni:

trattamento sintomatico dello spasmo muscolare scheletrico (infiammazione dei muscoli o delle articolazioni, trauma), compresa spasticità causata da disturbi del neurone motorio superiore (come paralisi cerebrale, paraplegia, nonché atetosi e sindrome della persona rigida).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le seguenti confezioni è adottata la classificazione ai fini della fornitura RR - medicinale soggetto a prescrizione:

A.I.C. n. 049712159 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712161 - «5 mg compresse» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712197 - «5 mg compresse» 25 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712209 - «5 mg compresse» 25×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712173 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712185 - «5 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

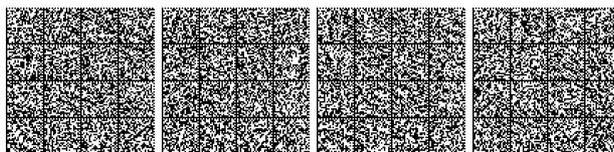
A.I.C. n. 049712298 - «5 mg compresse» 20 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 049712300 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712312 - «10 mg compresse» 20×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712324 - «10 mg compresse» 25 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712336 - «10 mg compresse» 25×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712348 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712351 - «10 mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712449 - «10 mg compresse» 20 compresse in flacone Hdpe.

Per le seguenti confezioni è adottata la classificazione ai fini della fornitura RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta:

A.I.C. n. 049712211 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712223 - «5 mg compresse» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712235 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Pvc;

AIC n. 049712247 - «5 mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712250 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712262 - «5 mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712274 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc;

AIC n. 049712286 - «5 mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712363 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712375 - «10 mg compresse» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712387 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712399 - «10 mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712401 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712413 - «10 mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712425 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc;

A.I.C. n. 049712437 - «10 mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al/Pvc.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nortriptilina Lundbeck»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 3/2022 del 13 gennaio 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NORTRIPTILINA LUNDBECK, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Lundbeck Italia S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Milano - 20124, via Joe Colombo n. 2.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048433015 (in base 10) 1G61VR (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc-Pvdc/Al - A.I.C. n. 048433027 (in base 10) 1G61W3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto: cinque anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

«Nortriptilina Lundbeck» 10 mg: ogni compressa contiene 10 mg di nortriptilina (pari a 11,38 mg di nortriptilina cloridrato);

«Nortriptilina Lundbeck» 25 mg: ogni compressa contiene 25 mg di nortriptilina (pari a 28,45 mg di nortriptilina cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, copovidone, glicerolo (85%), cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa 5, macrogol 6000;

colorante: titanio biossido (E 171).

Responsabile del rilascio dei lotti:

H. Lundbeck A/S, - Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danimarca.

Indicazioni terapeutiche

«Nortriptilina Lundbeck» è indicata negli adulti per il trattamento di:

episodi di depressione maggiore, singoli o ricorrenti;

disturbo depressivo maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00407

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Kalceks»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 4/2022 del 13 gennaio 2022

Procedura europea :NL/H/5121/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FENTANIL KALCEKS, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: AS Kalceks con sede e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049642010 (in base 10) 1HBYJU (in base 32);

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 049642022 (in base 10) 1HBYK6 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto: quattro anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato);

ogni fiala da 2 ml contiene 100 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato);

ogni fiala da 10 ml contiene 500 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato);

eccipienti:

Sodio cloruro;

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH);*

Acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabile del rilascio dei lotti:

AS KALCEKS, - Krustpils iela 71E, Riga, LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche

«Fentanil Kalceks» 50 microgrammi/ml è un analgesico anestetico:

da usare come integrazione analgesica oppioide nell'anestesia generale o locale;

da somministrare con un neurolettico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Macure»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 8 del 13 gennaio 2022

Procedura europea n. NL/H/4353/001/E/002;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LORAZEPAM MACURE, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C: Macure Pharma ApS, con sede legale e domicilio fiscale in Hejrevej 39, 2400 Copenhagen NV, Danimarca (DK),

Confezioni:

«4 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 049734015 (in base 10) 1HFSCZ (in base 32);

«4 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 049734027 (in base 10) 1HFSDC (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

Validità prodotto: confezione integra: diciotto mesi.

Stabilità dopo la diluizione:

È stata dimostrata stabilità chimica e fisica durante l'uso per 1 ora a 2-8°C. Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura/diluizione precluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari per la conservazione:

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione/prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3. del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

Ogni fiala contiene:

Principio attivo

4 mg/ml di lorazepam (4 mg per fiala da 1 ml)

Eccipienti:

Macrogol;

Alcool benzilico;

Glicole propilenico;

Produttori del principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - Via Eugenio Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italia;

F.I.S. - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.a. - Viale Milano 26, 36075 Montecchio Maggiore (VI), Italia.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, responsabile del rilascio lotti:

Medochemie Ltd. - Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Factory B, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipro.

Indicazioni terapeutiche:

«Lorazepam Macure» è indicato negli adulti e adolescenti con età superiore a 12 anni:

Come premedicazione, prima di procedure chirurgiche o prima di procedure diagnostiche.

Per il trattamento sintomatico di ansia patologica e tensione in pazienti che, per qualche motivo, non sono in grado di assumere il medicinale orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione eu-

ropea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00409

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo»

Estratto determina n. 6/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: AMILORIDE E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO;

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo» (amiloride e idroclorotiazide) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.;

Confezioni:

«5 mg/50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 049457017 (in base 10);

«5 mg/50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 049457029 (in base 10);

«5 mg/50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 049457031 (in base 10)

«5 mg/50 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 049457043 (in base 10);

«5 mg/50 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 049457056 (in base 10);

«5 mg/50 mg compresse» 90 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 049457068 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa;

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

Composizione:

Principio attivo: Ogni compressa contiene 5,68 mg di amiloride cloridrato diidrato, pari a 5 mg di amiloride cloridrato, e 50 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti

Lattosio monoidrato;

Amido pregelatinizzato (amido di mais);

Amido di mais;

Calcio idrogenofosfato diidrato;

Povidone (K-30);

Talco;

Magnesio stearato;

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del prodotto finito.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate - Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700- 487 Amadora – Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

«Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo» può essere usato da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti adulti affetti da: ipertensione;

edema di origine cardiaca;

edema associato a cirrosi epatica (inclusa ascitogena).

«Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo», che contiene il risparmiatore di potassio amiloride cloridrato, è particolarmente indicato per il trattamento di pazienti che soffrono delle condizioni sopra menzionate, in cui si può sospettare o prevedere una deplezione del potassio, e per quei casi in cui l'effetto positivo sull'equilibrio del potassio è particolarmente importante.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg/50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 049457029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,08;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,02.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amiloride e idroclorotiazide aurobindo» (amiloride e idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amiloride e Idroclorotiazide Aurobindo» (amiloride e idroclorotiazide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei

medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00446

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Doc»

Estratto determina n.7/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN DOC;

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.;

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

A.I.C. n. 047830017 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

A.I.C. n. 047830029 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

A.I.C. n. 047830031 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Composizione:

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo

sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 25 mg;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Calcio idrogeno fosfato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Sodio croscarmelloso (E468);

Silice colloidale anidra;

Sodio stearil fumarato;

Magnesio stearato (E470b);

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203);

Biossido di titanio (E171);

Macrogol/PEG (E1521);

Talco (E553b);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172);

Principio attivo:

sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 50 mg;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Calcio idrogeno fosfato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Sodio croscarmelloso (E468);

Silice colloidale anidra;

Sodio stearil fumarato;

Magnesio stearato (E470b);

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203);

Biossido di titanio (E171);

Macrogol/PEG (E1521);

Talco (E553b);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172);

Principio attivo:

sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 100 mg;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Calcio idrogeno fosfato;

Cellulosa microcristallina (E460);

Sodio croscarmelloso (E468);

Silice colloidale anidra;

Sodio stearil fumarato;

Magnesio stearato (E470b);

Rivestimento della compressa

Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203);

Biossido di titanio (E171);

Macrogol/PEG (E1521);

Talco (E553b);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del prodotto finito

Rilascio dei lotti :

SAG Manufacturing S.L.U. - Carretera Nacional 1 Km 36 - San Agustin de Guadalix - 28750 Madrid – Spagna;

Galenicum Health, S.L. - Avinguda Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla - Esplugues de Llobregat - 08950 Barcelona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin DOC» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

In monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in combinazione con Metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

Un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPAR γ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR γ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPAR γ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

In triplice terapia orale in combinazione con

Una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Un agonista PPAR γ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR γ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

«Sitagliptin DOC» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

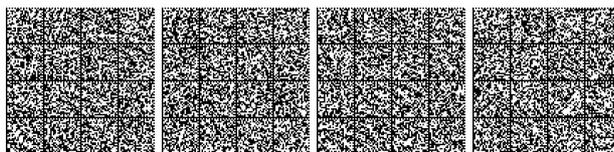
A.I.C. n. 047830017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

A.I.C. n. 047830029 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

A.I.C. n. 047830031 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin DOC» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin DOC» (sitagliptin) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00447

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Doc»

Estratto determina n. 8/2022 del 12 gennaio 2022

Medicinale: VILDAGLIPTIN DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici s.r.l.

Confezione:

«50 mg compresse» 56 compresse in blister Al/OPA-AL-PVC - A.I.C. n. 048636029 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: vildagliptin.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg compresse» 56 compresse in blister Al/OPA-AL-PVC - A.I.C. n. 048636029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin Doc» (vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Doc» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00448

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 26 gennaio 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Divieto all'utilizzo di animali selvatici ed esotici per gli esercenti dei circhi equestri e per le singole attività dello spettacolo viaggiante».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'avv. Cristiano Ceriello, con studio in via Armando Diaz n. 140 - 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA);

Pec: studiolegaleceriello@pec.it

22A00623

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 26 gennaio 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifiche degli articoli 544 bis, 544 ter, 544 quater, 544-*quinquies* e 727 del codice penale con innalzamento delle pene edittali per chi maltratta, uccide o abbandona animali».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso l'avv. Cristiano Ceriello, con studio in via Armando Diaz n. 140 - 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA);

Pec: studiolegaleceriello@pec.it

22A00624

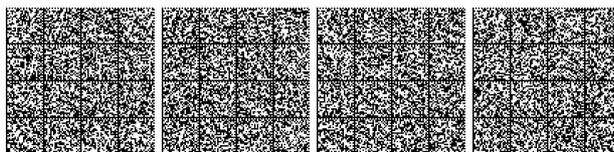
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 gennaio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1318
Yen	130,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,357
Corona danese	7,4381
Lira Sterlina	0,83398
Fiorino ungherese	358,4
Zloty polacco	4,5334
Nuovo leu romeno	4,9449
Corona svedese	10,3038
Franco svizzero	1,0446
Corona islandese	146,2
Corona norvegese	10,0253
Kuna croata	7,5278
Rublo russo	84,9825
Lira turca	15,7183
Dollaro australiano	1,5774
Real brasiliano	6,3969
Dollaro canadese	1,4327
Yuan cinese	7,2128
Dollaro di Hong Kong	8,8233
Rupia indonesiana	16181,9
Shekel israeliano	3,5303
Rupia indiana	83,8
Won sudcoreano	1355,68
Peso messicano	23,0597
Ringgit malese	4,7536
Dollaro neozelandese	1,6753
Peso filippino	58,141
Dollaro di Singapore	1,5344
Baht tailandese	38,074
Rand sudafricano	17,6999

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A00478

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 gennaio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1336
Yen	130,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,412
Corona danese	7,4404
Lira Sterlina	0,83475
Fiorino ungherese	357,45
Zloty polacco	4,5438
Nuovo leu romeno	4,945
Corona svedese	10,3075
Franco svizzero	1,0502
Corona islandese	147
Corona norvegese	10,0165
Kuna croata	7,5236
Rublo russo	84,8663
Lira turca	15,696
Dollaro australiano	1,5804
Real brasiliano	6,389
Dollaro canadese	1,4329
Yuan cinese	7,2255
Dollaro di Hong Kong	8,8384
Rupia indonesiana	16221,39
Shekel israeliano	3,549
Rupia indiana	83,7481
Won sudcoreano	1352,85
Peso messicano	23,0888
Ringgit malese	4,7515
Dollaro neozelandese	1,6772
Peso filippino	57,979
Dollaro di Singapore	1,5342
Baht tailandese	37,862
Rand sudafricano	17,7094

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

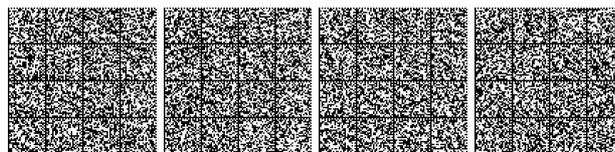
22A00479

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 gennaio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,137
Yen	131,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,423
Corona danese	7,4414
Lira Sterlina	0,83338
Fiorino ungherese	355,98
Zloty polacco	4,5359
Nuovo leu romeno	4,9453
Corona svedese	10,264
Franco svizzero	1,0486
Corona islandese	147
Corona norvegese	9,927
Kuna croata	7,524
Rublo russo	84,7559
Lira turca	15,5922
Dollaro australiano	1,5762
Real brasiliano	6,3458
Dollaro canadese	1,4261
Yuan cinese	7,2379
Dollaro di Hong Kong	8,863
Rupia indonesiana	16295,93
Shekel israeliano	3,5406
Rupia indiana	84,0285
Won sudcoreano	1353,27
Peso messicano	23,1852
Ringgit malese	4,7595
Dollaro neozelandese	1,6775
Peso filippino	58,08
Dollaro di Singapore	1,5358
Baht tailandese	37,936
Rand sudafricano	17,5645

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A00480

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 gennaio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1463
Yen	130,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,458
Corona danese	7,4409
Lira Sterlina	0,83545
Fiorino ungherese	355,24
Zloty polacco	4,5361
Nuovo leu romeno	4,944
Corona svedese	10,238
Franco svizzero	1,0453
Corona islandese	147
Corona norvegese	9,9333
Kuna croata	7,5202
Rublo russo	86,603
Lira turca	15,5744
Dollaro australiano	1,5709
Real brasiliano	6,3518
Dollaro canadese	1,4304
Yuan cinese	7,2913
Dollaro di Hong Kong	8,9289
Rupia indonesiana	16379,02
Shekel israeliano	3,5638
Rupia indiana	84,717
Won sudcoreano	1359,24
Peso messicano	23,3894
Ringgit malese	4,7875
Dollaro neozelandese	1,6676
Peso filippino	58,572
Dollaro di Singapore	1,5427
Baht tailandese	38,08
Rand sudafricano	17,6381

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

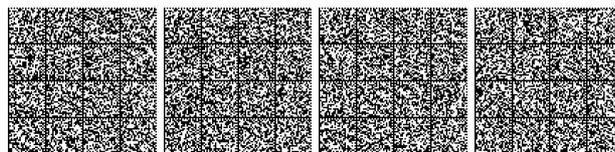
22A00481

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 gennaio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,14447
Yen	130,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,493
Corona danese	7,4414
Lira Sterlina	0,83508
Fiorino ungherese	356,1
Zloty polacco	4,5414
Nuovo leu romeno	4,9429
Corona svedese	10,2684
Franco svizzero	1,0429
Corona islandese	147
Corona norvegese	9,9863
Kuna croata	7,5205
Rublo russo	88,0011
Lira turca	15,5256
Dollaro australiano	1,5803
Real brasiliano	6,3361
Dollaro canadese	1,433
Yuan cinese	7,2728
Dollaro di Hong Kong	8,9119
Rupia indonesiana	16388,85
Shekel israeliano	3,5565
Rupia indiana	84,9445
Won sudcoreano	1361,27
Peso messicano	23,2684
Ringgit malese	4,7831
Dollaro neozelandese	1,6745
Peso filippino	58,757
Dollaro di Singapore	1,5418
Baht tailandese	38,033
Rand sudafricano	17,6043

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A00482

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Chiesa della Madonna di Pompei, in Ravenna

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 dicembre 2021 viene soppressa la Chiesa della Madonna di Pompei, con sede in Ravenna.

Il provvedimento di soppressione acquista efficaica civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00410

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Religiosa Istituto Preziosissimo Sangue, in Ascoli Piceno

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene risconosciuta la personalità giuridica civile della Casa Religiosa Istituto Preziosissimo Sangue, con sede in Ascoli Piceno.

22A00411

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Poggio Mirteto

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Poggio Mirteto (RI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

22A00412

Soppressione della Confraternita di S. Lorenzo Martire, in Toffia

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene soppressa la Confraternita di S. Lorenzo Martire, con sede in Toffia (RI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

22A00413

Soppressione della Parrocchia Sacri Cuori di Gesù e Maria, in Poggio Mirteto

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene soppressa la Parrocchia Sacri Cuori di Gesù Maria, con sede in Poggio Mirteto (RI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00414

Soppressione della Parrocchia S. Maria di Uliano, in Magliano Sabina

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene soppressa la Parrocchia S. Maria di Uliano, con sede in Magliano Sabina (RI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00415

Soppressione della Parrocchia S. Maria Assunta, in Magliano Sabina, frazione Foglia

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene soppressa la Parrocchia S. Maria Assunta, con sede in Magliano Sabina (RI), fraz. Foglia.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00416

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento e Rosario nella Parrocchia di Cannaiola, in Trevi

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento e Rosario nella Parrocchia di Cannaiola, con sede in Trevi (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità dal provvedimento canonico.

22A00417

Soppressione della Parrocchia S. Maria degli Angeli, in Magliano Sabina

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 dicembre 2021 viene soppressa la Parrocchia S. Maria degli Angeli, con sede in Magliano Sabina (RI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00418

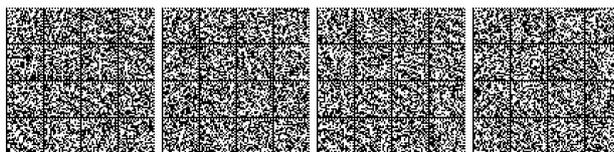
MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Avviso pubblico relativo all'invito alle regioni/province autonome a manifestare l'interesse per la selezione di proposte volte alla realizzazione di siti di produzione di idrogeno verde in aree industriali dismesse, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.1, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU.

Il Ministro della transizione ecologica, in data 15 dicembre 2021, ha emanato un avviso pubblico rivolto alle regioni e alle province autonome al fine di dare attuazione all'investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse», previsto nell'ambito della Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» del PNRR.

L'avviso pubblico ha la finalità di individuare le regioni e le province autonome interessate ad avviare, nei propri territori, una procedura di selezione finalizzata al finanziamento di progetti di investimento che prevedano la riconversione di aree industriali dismesse per la creazione di centri di produzione e distribuzione di idrogeno, prodotto utilizzando unicamente fonti di energia rinnovabili.

Il testo integrale del provvedimento è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica (www.mite.gov.it) nella sezione dedicata a «bandi e avvisi».

22A00449

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 1

In attuazione dell'articolo 4, comma 7, della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 1, è stato adottato il «Regolamento che definisce l'ordinamento e l'organizzazione del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS)», ai sensi dell'articolo 43 della legge n. 124/2007.

Ai sensi dell'articolo 26, comma 4, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 1° febbraio 2022.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 aprile 2020, n. 2, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2020, n. 96.

22A00625

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 2

In attuazione dell'articolo 6, comma 10, della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 2, è stato adottato il «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE)», ai sensi dell'articolo 43 della legge n. 124/2007.

Ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 1° marzo 2022.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 agosto 2016, n. 2, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 agosto 2016, n. 196.

22A00626

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 3

In attuazione dell'articolo 7, comma 10, della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 3 è stato adottato il «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)», ai sensi dell'articolo 43 della legge n. 124/2007.

Ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 1° marzo 2022.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 1, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 giugno 2019, n. 150.

22A00627

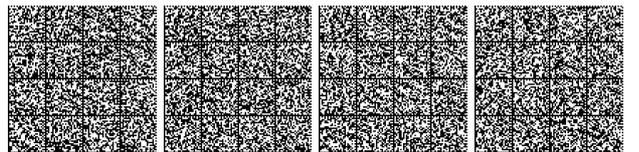
Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 4

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 4, è stato adottato il «Regolamento che modifica il DPCM 23 marzo 2011, n. 1, sullo stato giuridico ed economico del personale del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)», ai sensi dell'articolo 43 della legge n. 124/2007.

Ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il giorno successivo a quello della comunicazione dell'adozione del predetto regolamento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00628

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-021) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.